

## 集中治療室におけるデータプロファイリングによる臨床転帰の研究

今回、京都府立医科大学は、集中治療管理に関わる臨床データの調査を実施いたします。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### ・ 研究の目的

集中治療室で治療する患者には、様々な病態に対し集学的な治療が行われます。生命の危機に瀕した患者に対し、循環・呼吸・意識・腎機能・栄養面など様々な治療が行われ、生命の危機を脱した患者は、一般病棟での治療が行われます。集中治療室では生命の危機に瀕した患者の臨床転帰の改善を目指して、世界的に集中治療室で治療した患者の大規模なデータの解析が多く行われており、解析の方法やデータの抽出方法について改善を繰り返し、SOFA score や APACHE II score などさまざまな臨床指標が考案され、治療方法の改善や死亡率の低下に役立ててきました。そうした流れもあり、臨床データの研究は集中治療において非常に重要な役割も持っています。今回、これまでの当院集中治療室および小児集中治療室における診療上生じた臨床データをさかのぼって解析し、臨床転帰の改善につながる内容や新たな発見を行うことを目的とします。

### ・ 対象となる方について

2028年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院集中治療室にて治療を受けられた患者様が対象となります。

- ・ 研究期間：2014年4月1日から2029年3月31日

### ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年12月1日

### ・ 方法

当院集中治療室・小児集中治療室に入室した患者の情報を集中治療患者レジストリとして、診療上生じたデータベースから患者情報を集積、解析します。

### ・ 研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、既往歴、血液検査、画像検査など

### ・ 個人情報の取り扱いについて

情報はすべて仮名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。ご自分、あるいはご家族の情報を本研

究に登録したくない場合は、研究期間内である 2029 年 3 月 31 日までに下記連絡先までご連絡ください。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。加えて、術後においては、特に本研究に関する医療行為や処置はございませんが、研究対象として除外を希望される場合は、2028 年 9 月 30 日までにご連絡くだされば、研究対象除外とさせていただきます。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表後 10 年間は、研究責任者 須藤和樹の下、入退室管理がされた麻酔科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

#### ・ 研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	須藤 和樹
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	教授 天谷 文昌
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	准教授 小尾口 邦彦
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	助教 井上 美帆
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	助教 恒石 鉄兵
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	助教 井上 敬太
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	助教 北口 菖子
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	救急医療学教室	助教 渡邊 慎
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	助教 早瀬 一馬
研究担当者；	京都府立医科大学大学院医学研究科	麻酔科学教室	専攻医 壺岐 豊
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	救急医療学教室	専攻医 細野 一樹

**お問合せ先**

京都府立医科大学附属病院集中治療部

助教・須藤 和樹

電話：075-251-5633

対応可能な日・時間帯 平日 午後2時～午後5時