【情報公開文書】

作成日　2026年　 1月　15日

受付番号： I2025-367
課題名：日本の重症患者コホートにおける敗血症／ARDS の分子フェノタイプの分布と国際比較

１．研究の対象
2015 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の期間に、全国調査「日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業」に参加した施設の集中治療室に入室し、データベース（JIPAD）に登録された方

２．研究期間
研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：　2026 年　月　日
提供開始予定日：　2026 年　月　日

４．研究目的
アメリカやヨーロッパで行われた大規模な研究では、重症の肺炎や敗血症（全身に炎症が広がる病気）の患者に、炎症の強いタイプと炎症の穏やかなタイプという 2 つのグループがあることが分かっています。
これらのタイプによって、その後の経過（生存率や回復までの日数、入院期間など）が異なることも報告されています。
一方で、日本のように体格が小さく、平均年齢が高く、ほとんどがアジア人という特徴をもつ患者では、このような違いが同じように見られるのかはまだわかっていません。体格や年齢による免疫の変化が、病気のタイプや回復に影響を与えている可能性があります。
この研究では、アメリカやヨーロッパで見つかった 2 つのタイプが、日本の集中治療室（ICU）の患者にもあてはまるかどうか、またその割合や回復の経過に違いがあるかを調べます。比較にはアメリカ合衆国のデータも使い、ワシントン大学医学部の Pratik Sinha 博士らと共同で進めています。

５．研究方法
本研究では、すでに集められている集中治療室（ICU）のデータを利用し、日本とアメリカ合衆国の患者さんを比べることで、病気のタイプの違いや共通点を調べます。新たに検査や介入を行うことはなく、すべて匿名化されたデータだけを使う研究です。
日本では、全国の ICU が参加する「JIPAD」というデータベースを使います。また、国際比較のために、アメリカで集められた ICU の大規模データ（MIMIC-IV や Vanderbilt 大学医療センターのデータ）をあわせて分析します。

研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認のもとで行われ、データはすべて個人が特定されない形で提供されます。アメリカ合衆国のデータも同様に、匿名化された研究用データを正式な手続きのうえで利用します。
患者さんの病気のタイプを調べるために、海外で開発され信頼性が確認されている「機械学習」という分析方法を使い、炎症の強いタイプと穏やかなタイプのどちらに当てはまるのかを分類します。この方法を日本のデータにも当てはめられるかどうかを丁寧に確認しながら進めます。
病気のタイプと治療の結果（生存率、人工呼吸器が外れるまでの日数、入院期間など）の関係を調べるときには、年齢や病気の重さなど、結果に影響する他の要因も考慮して公平に比較します。また、病院ごとの違いが影響しないよう、統計的に調整を行います。

６．研究に用いる試料・情報の種類

2015 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までにデータベース(JIPAD)に登録された患者さんの年齢（月齢)、性別、に加え、「病院入退院時:入院日、退院日、退室時転帰」「ICU 入退室時：入室日時、退室日時、入室経路、退室時転帰、入室形式、心肺停止蘇生後、入室区分、入室時気管切開、緊急コール」「主病名」「手術名」「主病名コード」「副病名コード」「慢性疾患」「小児用重症度スコア」「ICU 在室中の治療」「施設コード」などを抽出します。

７．外部への試料・情報の提供

本研究では、研究に必要な臨床データを海外の共同研究機関（アメリカ合衆国ワシントン大学）に提供します。なお、患者さんの氏名など個人を特定できる情報は JIPAD 事務局より提供される時点ですべて削除されており、本研究では全ての過程で取り扱いません。提供方法は、安全な電子的手段（暗号化された研究用クラウド環境）を用いて行い、患者さん個人が特定されることはありません。米国の個人情報保護制度の詳細は、個人情報保護委員会のウェブページをご参照ください：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
提供先であるワシントン大学は、OECD プライバシーガイドラインおよび HIPAA（米国医療情報保護法）に準拠した体制で個人情報保護措置を講じており、データは安全に取り扱われます。患者さんの診療に影響することはなく、データは研究目的にのみ使用され、再提供は行いません。

８．研究組織

研究代表者
若林健二
東京科学大学大学院医歯学総合研究科 医歯学専攻全人的医療開発学講座
生体集中管理学分野

解析責任者
野坂宜之
東京科学大学大学院医歯学総合研究科 医歯学専攻全人的医療開発学講座
生体集中管理学分野

共同研究機関及び研究責任者

Pratik Sinha
Division of Clinical and Translational Research, Department of Anesthesia, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO, USA

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学から支給された分野運営費研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、本研究では個人を特定しうる情報が既に削除されたデータベースを取得し利用しますので、お申し出いただいても特定個人のデータを削除することはできませんので予めご了承ください。

当院における照会先：
担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 集中治療部　野坂宜之
連絡先：03-5803-5959　　nnosaka.ccm@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科生体集中管理学分野　若林健二

研究代表者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科生体集中管理学分野　若林健二

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）