

「敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床や ABCDEF バンドルなどの ICU ケアの実践と Post Intensive Care Syndrome (PICS) の関連を明らかにする多施設前向き観察研究」に関するお知らせ

承認番号： 第 M2020-210 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 10 月 31 日

研究責任者（本学）：

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター 生物統計学分野 教授 高橋邦彦

主たる共同研究機関および研究代表者：

済生会宇都宮病院・救急集中治療科・救命救急副センター長 小倉崇以

済生会宇都宮病院・救急集中治療科・医師 高井千尋

<研究の目的>

研究参加病院の ICU へ敗血症・敗血症性ショックの診断で入室した患者さんに対し、早期離床・早期リハビリテーションなどの ICU ケアを行うことが PICS 発生にどのような影響を与えているかについて検討することを目的としています。また、いつ開始し、どのぐらいの強度で、リハビリテーションを行うことが患者さんのアウトカムを良くするのも検討する予定です。

<対象となる患者さん>

2020 年 11 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までに、以下の病院の ICU に入室する 18 歳以上の患者さんで、ご本人またはご家族による同意文書を得られる患者さん。

代表機関：

済生会宇都宮病院救急集中治療科

分担機関：

国立病院機構名古屋医療センター集中治療科、前橋赤十字病院高度救命救急センター集中治療・救急科部、日立総合病院救命救急センター、筑波大学病院救急集中治療科、那覇市立病院リハビリテーション科、福山市民病院麻酔科、公立豊岡病院但馬救命救急センター、米盛病院リハビリテーション科、昭和大学病院集中治療科

本学での患者さんは対象となりません。

<研究に用いる試料等の保管>

年齢、性別、ICU 入室日、ICU 入室時診断、重症度スコア、血液検査、尿検査、転帰、退院時身体機能、フォローアップ情報等は、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除し、済生会宇都宮病院、救急集中治療科において、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。

また、本研究のために採取された尿検体については、採取各施設で -20°C で半年～1 年保管を行い、その後検体郵送先である筑波大で 5 年間保管されます。

なお、本学ではデータ解析の助言と補助を行い、試料・情報の採取、保管は行われません。

<本研究の利益相反>

本研究は大学の運営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。

※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を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

<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下さい。

照会先：

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター生物統計学分野 高橋 邦彦（研究責任者）
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5280-8625

研究事務局：

済生会宇都宮病院 救急集中治療科 小倉崇以 / 高井千尋
〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1 電話：028-626-5500