

「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への参画」の一環研究

「集中治療室に入室する小児患者の体格と転帰に関する研究」

についてのお知らせ

–平成 27 年 4 月 1 日～令和 2 年 3 月 31 日までに

JIPAD 参加施設に入院した 16 歳未満の患者さまとご家族の方へー

<研究承認番号：M2020-245>

研究機関名 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野

研究責任者 東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 講師 野坂宜之

分担研究者 東京医科歯科大学大学院生物統計学分野 講師 安齋達彦

1. 研究の意義と目的

本研究の目的は、日本における集中治療室に入室する 16 歳未満の患者さんの体重を把握し、同年齢の子供達の体重と比較することです。また、体格の違いがどのように患者転帰（生存・死亡・入室期間など）に影響するかを明らかにします。さらに、集中治療室に入室する 16 歳未満の患者さんの体重が、日常診療で使用される体重予測法により妥当に評価されるかどうかを評価します。これらが明らかになることで、患者さんの予後予測や治療上の注意するポイントが抽出できるようになります。また、体重に依存する薬剤量選択や機材のサイズ選択が、集中治療室においてより安全にできる改善策を提案できると考えられます。上記の期間に当院集中治療科に入室され、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」のデータベース(JIPAD)への登録された 16 歳未満の患者さんの匿名化された情報を使用します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

上記の期間に、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）に登録にされた 16 歳未満の患者さんが対象です。

2) 研究期間：

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

2015 年 4 月 1 日から 2020 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（日齢）、性別、身長、体重に加え、「病院入退院時：入院日、退院日、退室時転帰」「入室区分」「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」を抽出します。また、これまでに発表されている様々な体重予測法について、抽出したデータを対象にその妥当性を評価します。

4) 情報の保護：

この研究で使用するデータはすでに匿名化されており、個人を特定することはできません。

5) 研究資金および利益相反

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。本研究の実施に際して、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が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先・試料／情報の管理責任者>

東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 氏名：野坂 宜之 電話：03-5803-5959（医局）

<苦情窓口>

東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）