

研究名： PIICS-p 基準と pSOFA スコアを使用した重症小児の予後予測アルゴリズムの妥当性評価のための後方視的観察研究

1. 研究の目的

PICUに長期入室された患者さんの診療情報解析により、退室後の予後を予測する方法を検証し、将来の重症患者ケアの改善に繋げることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2019 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに PICU に 15 日間以上入室した 20 歳未満の方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2026 年 5 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月 1 日
- ④ 研究方法：当院のカルテを用いて後方視的に研究を行います。PICU入室中の経過 (PIICS-p 基準の該当有無, pSOFA スコアの高低) から, 退室後の長期的な予後を予測する方法を考案し, その妥当性を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢, 性別, PICU 入室契機, 入室中のバイタルサイン・血液検査結果, PICU 入室日数, PICU 退室後経過 (生存情報) などについての情報を収集します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 坪倉 慎

6. 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下さい。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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 坪倉 慎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7668）