

研究名：既存の PIICS 基準を全年齢に適用することの妥当性検証

1. 研究の目的

PIICS (Persistent inflammation, immunosuppression, and catabolism syndrome)は昨今の集中治療領域で認知されてきた症候群であり、持続する炎症、免疫抑制、代謝障害を特徴とします。PICUに長期入室する患者さんの中には、どんな治療を行なっても具合が悪い状態が遷延するお子さんがおられ、この症候群の関与が疑われています。私たちが過去に行った研究で小児でも PIICS が死亡に関連することが示唆された一方で、成人とは異なり年齢により検査値が異なる小児で、成人と同様の基準を用いて良いのかの検証は未だなされていません。成人で規定された基準の妥当性を検証するのがこの研究の目的です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2019 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに PICU に 15 日以上入室したお子さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 7 月 1 日
- ④ 研究方法：成人領域で実証された PIICS の診断基準と年齢別で基準を調整した診断基準を作成します。1 年後の死亡予測性能について両者を比較することで、現在の基準の妥当性を検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢や性別、身長・体重、入室時診断、血液検査データ (ALB/CRP/Lym など)

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 集中治療科 波多野智紀

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 波多野智紀

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7550）