

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

遠隔集中治療データベースを用いた重症患者管理、診療プロセス、臨床アウトカムおよび予測モデルに関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は、昭和医科大学が運用する遠隔集中治療（T-Critical Care）ネットワークに参加する集中治療室（ICU）に入室し、T-Critical Care データベース、eCare Manager、eSearch、電子カルテ、部門システム、診療記録等に診療情報が保存されている患者さんを対象とします。

主な研究対象期間は、2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までとします。ただし、解析内容に応じて、倫理審査で承認された範囲内で、利用可能な既存診療情報を対象に含めることがあります。主な解析では、成人重症患者さん、人工呼吸器を使用した患者さん、高齢患者さん、敗血症患者さん、輸液・循環管理を要した患者さんなどを対象とすることがあります。

昭和医科大学が運用する遠隔集中治療（T-Critical Care）ネットワークには昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院、小田原市立総合医療センターが含まれます。

2. 研究目的・方法

集中治療室に入室する重症患者さんでは、人工呼吸器管理、循環管理、輸液管理、感染管理、血栓予防、ストレス潰瘍予防、血糖管理、輸血管理など、多くの診療プロセスが転帰に影響する可能性があります。一方で、集中治療専門医の不足や夜間・休日の医療資源の制約により、診療内容には施設間や時間帯によるばらつきが生じることがあります。

遠隔集中治療（T-Critical Care）は、集中治療に習熟した医療者が遠隔から複数の ICU 患者さんを継続的にモニタリングし、現場スタッフを支援する仕組みです。本研究では、T-Critical Care データベース等に保存された既存診療情報を用いて、重症患者さんにおける患者背景、重症度、治療内容、診療プロセス、遠隔支援内容、Best Practice 達成度および臨床アウトカムの関連を明らかにすることを目的とします。

主な解析として、人工呼吸器管理、VTE 予防、ストレス潰瘍予防、血糖管理、輸血管理、輸液管理などの診療プロセスと、ICU 死亡、院内死亡、人工呼吸器使用期間、ICU 滞在期間、再挿管、臓器障害などの転帰との関連を検討します。また、必要に応じて統計解析および AI・機械学習の手法を用い、重症患者さんのリスク分類、予後予測、診療プロセス評価、データ品質評価などを行うモデルの作成を試み

ます。

本研究は、既存診療情報を用いる後ろ向き観察研究であり、研究のために患者さんへ新たな検査、治療、介入を行うことはありません。解析には、氏名、患者 ID、生年月日等の直接個人を識別できる情報を除き、研究用 ID を付与したデータを用います。T-Critical Care データベースから取得できない、または情報が不十分な項目については、電子カルテ、部門システム、診療記録等に保存された既存診療情報から補完することがあります。

【本研究の資金源および利益相反について】

本研究の研究資金はフクダ電子株式会社より提供された寄附金を使用します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 05 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、試料は用いず、通常診療で得られた既存診療情報のみを用います。取得する情報には、患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、入退院日、ICU 入退室日、入室経路、入室時診断、主病名、既往歴、併存疾患等）、重症度および患者状態（APACHE 関連情報、SOFA 関連情報、GCS、バイタルサイン、血液検査、血液ガス、感染症、敗血症、臓器障害等）、人工呼吸器管理（使用の有無、開始・終了日時、換気モード、FiO₂、PEEP、一回換気量、吸気圧、プラトー圧、SAT/SBT、抜管、再挿管等）が含まれます。また、診療プロセスおよび Best Practice に関する情報（VTE 予防、ストレス潰瘍予防、血糖管理、インスリン使用、低血糖・高血糖、輸血、ヘモグロビン値、感染管理、鎮痛・鎮静管理、栄養管理等）、輸液・循環管理に関する情報（輸液量、尿量、出血量、ドレーン排液量、累積水分バランス、体重変化、体重増加率、利尿薬、昇圧薬、強心薬、腎代替療法、乳酸値等）、T-Critical Care によるモニタリング情報、遠隔介入の有無、介入内容、介入時刻、助言内容、現場医療者の対応、連携手段、アラート情報等を用いることがあります。

臨床アウトカムとして、ICU 死亡、院内死亡、退院時転帰、ICU 滞在期間、入院期間、人工呼吸器使用期間、再挿管、ICU 再入室、合併症、感染症、人工呼吸器関連肺炎、血栓塞栓症、消化管出血、急性腎障害、腎代替療法導入、臓器障害悪化、その他の有害事象を用いることがあります。統計解析、AI・機械学習解析、予測モデル構築等に必要な範囲で、上記項目から作成される派生変数、時系列指標、集計指標、施設別・時期別・時間帯別の指標を作成することがあります。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる診療情報は、昭和医科大学病院、昭和医科大学藤が丘病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院、小田原市立総合医療センター等、昭和医科大学が運用する遠隔集中治療（T-Critical Care）ネットワーク参加施設から取得します。

取得した診療情報は、各施設または研究責任者が、氏名、患者 ID、生年月日、電話番号等の直接個人を識別できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで符号化します。符号化した診療情報は、各施設から昭和医科大学医学部集中治療医学講座へ、研究者のみがアクセスできるアクセス制限された学内共有

フォルダ、オンラインストレージ、またはパスワードを設定した電子媒体等を用いて提供されます。電子媒体を用いる場合には、保存媒体にパスワードを設定し、追跡可能な方法で授受します。

研究用 ID と院内患者 ID 等を対応させる対応表を作成する場合がありますが、対応表は解析用データとは別に、研究責任者またはデータ管理担当者が、アクセス制限された各施設内または学内環境で厳重に管理します。解析担当者には、原則として直接個人を識別できる情報を含まない研究用データのみを提供します。

統計解析および AI・機械学習解析のため、学内解析環境または所属機関で承認された外部クラウド型解析環境、AI 解析ソフトウェア等を使用することがあります。その場合も、個人を直接識別できる情報は使用せず、アクセス権限、通信の暗号化、保存場所、ログ管理、データの二次利用制限、契約終了後のデータ削除等を確認し、所属機関の情報管理規程に従って実施します。

得られた全ての情報は、本研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。得られた成果は、個人が特定されないよう十分に配慮したうえで、学会発表や学術論文等により公表されることがあります。

6. 研究組織

研究責任者

昭和医科大学医学部 集中治療医学講座

阿部 智一

研究分担者

昭和医科大学医学部 集中治療医学講座

渡辺 太郎

入山 大希

喜久山 和貴

五十嵐 友美

小谷 透

森 麻衣子

既存試料・情報の提供のみを行う機関

小田原市立総合医療センター

機関の長の氏名：川口 竹男

7. 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、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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部集中治療医学講座 氏名：阿部智一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8518