

## 集中治療室での御加療歴のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター集中治療科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

ICU 退出時の身体機能（FSS-ICU）および関連因子と同一入院中 ICU 再入室との関連

### 【研究の背景と目的】

ICU 再入室は、入院期間の延長や死亡リスクの増加を始めとした有害事象との関連が報告されています。そのため、様々な指標を用いて ICU 再入室リスクの予測・検討が行われておりますが、十分に予測可能なものはない状況です。とりわけ、ICU 治療後の退室時の身体機能と ICU 再入室の関連を示した報告はほぼない状況です。今回の研究では、これまで十分に検討されていない ICU 退出時の身体機能と ICU 再入室の関連を検討することを目的としています。

### 【対象となる方】

2020 年 11 月から 2026 年 3 月までの間に ICU 入室した患者

### 【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- 1) 基本情報：生年月、年齢、性別、人種、ICU 入室時診断名、併存疾患(チャールソン併存疾患指数)、ICU 入室経路(予定入室、緊急入室)、入室時重症度(APACHE II スコア)、手術の有無、手術内容
- 2) ICU 治療経過情報：人工呼吸器使用状況、補助循環使用状況、循環作動薬使用状況、血液透析状況、気管切開施行状況、ICU 入室期間、ICU 再入室までの期間
- 3) ICU 退出時全身状態：退出時 NEWS スコア、退出時 SOFA スコア
- 4) ICU 退出時身体機能：退出時 FSS-ICU

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2026 年 4 月 21 日）から 2030 年 3 月 31 日まで実施され、400 名の患者さんが対象となっております。

### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号など付記したのち解析を行います。少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または結果の最終公表がされた日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

### 【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dept-k/shien/offer/02.html>）に情報を公開する予定です。

### 【結果の公表】

この研究の研究成果は集中治療医学会学術集会やその他の学術学会および学術論文で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 集中治療科 長谷川隆一（学内教授）

### 【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 集中治療科 担当者：内山昌博（学内助教）

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-2704（集中治療科内線：5337） 平日 9 時～17 時

以上