

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。

【研究課題名】	集中治療室に入室した患者の臓器障害を評価するスコアの開発・検証に関する研究		
1. 研究の目的と方法	<p>SOFA（ソファ）スコアは、重症患者の体の機能障害を評価するためのツールです。これは25年以上前に作られ、世界中で使われています。しかし、医療技術の進歩により、このスコアの更新が必要になってきました。</p> <p>特に、呼吸や循環の問題を管理するための新しい治療法や、血液透析のような腎臓が機能していないときの治療が発展しましたが、これらは現在のSOFAスコアでは十分に反映されていません。</p> <p>これらの変化を受けて、世界中の集中治療の専門家と臨床疫学者が集まり、新しいSOFAスコア（SOFA2.0）の開発に取り組んでいます。まず、重要な評価指標を選び、それから世界中の集中治療データを使って、この新しいスコアの有効性を検証します。</p> <p>この研究はSOFA2.0を開発し、その妥当性を確認することで、臨床現場でより有用で正確なスコアを提供することができるようになることを目指しています。</p>		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026年12月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	日本集中治療医学会のデータベースに登録された患者さんで、2015年4月1日～2023年3月31日の間に入院した施設の集中治療室に入室した方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、検査結果（血液検査）、生体情報（血圧、脈拍、呼吸数）、治療の内容（年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、ICU滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰）	
	(4) 情報の取得の方法	過去の先行研究（患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD事業））で取得されたデータを二次利用します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座集中治療部
		氏名	藤井智子
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する	京都大学 臨床統計学講座 特定教授 田中司朗		

	施設とその責任者	The Alfred (アルフレッド) Prof David Pilcher (デイビッドピルチャー教授) Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central (リスボン中央大学病院センター、Prof Rui Moreno (ルイ モレノ教授))
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で学会のデータベースから取得された情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報は一切ふくまれておらず、どの施設からデータベースに登録されたのかもわからないようになっています。</p> <p>データベースから出力された情報は、どの施設のどの方の情報なのかたどることができない状態で、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 試料・情報の利用または提供予定開始日：2024年4月頃～</p>	
<b>【問い合わせ先】</b>	<p>機関名：東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部 研究責任者：教授 藤井 智子 (ふじい ともこ) 電話番号：03-3433-1111 (内線 4070) 対応時間：平日 9:00 ~ 16:00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。