第 2 版（2025 年 6 月 2 日作成）

集中治療室に入室された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

生体情報を用いた急変イベント予測モデルの作成およびその有用性を検討する多施設後ろ向き研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学総合医療センター・救急医学科 教授 中森靖

《研究の目的》

救急外来や集中治療室で治療を受ける患者さんは、その過程でしばしば状態が急変します。これまでの報告から、急変に対する初期対応の遅れは、患者さんの転帰に悪影響 を及ぼすことが明らかとなっています。しかしながら、このような急変を事前に予測する明確な指標はなく、医療者の経験や知識に基づく判断に依存しています。そのため、急変を予測する質の高い予測モデルの構築は急性期診療において喫緊の課題です。

本研究の目的は、患者情報および生体情報を用いて急変イベント発生を予測するモデルを作成し、単独の生体情報による急変イベント予測能と比較することで、予測モデルが既存の指標よりも高い精度で急変イベントを予測できるかどうかを明らかにすることです。

《研究期間》

研究機関の長の承認日～2027 年 3 月 31 日

《利用又は提供を開始する予定日》

研究機関の長の許可日から 1 週間後

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2010 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に研究参加施設の救命救急センターに搬送された患者さん、集中治療室ないしそれに準ずる病棟に搬送された患者さん、または救命救急センター、コロナ重症センター、総合集中治療部のいずれかに入院された患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、入院時病名、合併症、血液検査結果、病理検査結果、微生物検査結果、バイタル情報、使用デバイス情報、手術・手技関連情報、使用薬剤、水分出納に関する情報、画像検査情報、心肺蘇生の有無、転帰等

《外部への情報の提供》

本研究は多機関共同研究であるため、共同研究施設に情報を提供します。情報の提供は日本国内のクラウド上のデータセンターを通じて行います。データセンターの構築、システムの保守、モデルの構築は株式会社 MeDiCU に委託しています。データセンターには特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

岡山大学病院　前田 嘉信

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 教授 中森 靖

《研究組織》
[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター	救急医学科	教授	中森 靖
大阪急性期・総合医療センター	救急診療科	主任部長	藤見 聡
京都府立医科大学	救急科	助教	渡邉 慎
大阪公立大学	救急診療科	准教授	内田 健一郎
大阪大学	医学系研究科社会医学講座公衆衛生学	助教	平山 敦士
広島大学病院	救急集中治療医学	准教授	大下 慎一郎
日本医科大学付属病院	高度救命救急センター	講師	五十嵐 豊
筑波大学附属病院	救急・集中治療医学	教授	井上 貴昭
市立豊中病院	循環器内科	医長	西本 裕二
長崎大学病院	高度救命救急センター	教授	田﨑 修
自治医科大学附属さいたま医療センター	集中治療部	講師	方山 真朱
岡山大学病院	麻酔科蘇生科	教授	森松 博史
北海道大学病院	救急科	教授	和田 剛志
兵庫県立西宮病院	救命救急センター	センター長	中川 雄公
山形大学医学部附属病院	救急医学講座	准教授	中根 正樹
JCHO 中京病院	救急科	第一救命救急センター長	大須賀 倫理
倉敷中央病院	集中治療科	医長	藤永 潤
前橋赤十字病院	集中治療科・救急科	高度救命救急センター長	中村 光伸
和歌山県立医科大学附属病院	救急集中治療医学講座	教授	井上 茂亮
市立札幌病院	救命救急センター	副医長	小舘 旭
佐賀大学医学部附属病院	救急医学講座	准教授	小網 博之
兵庫県立こども病院	小児集中治療科	部長（診療科長）	黒澤 寛史
新潟大学医歯学総合病院	集中治療部	講師	本田 博之
大阪けいさつ病院	ER・救命救急科	ER・救命救急総センター長	水島 靖明
兵庫県立尼崎総合医療センター	小児救急集中治療科/小児感染症内科	科長	伊藤 雄介
東京都立多摩総合医療センター	救命・集中治療科	医長	濱口 純
徳島大学病院	救急集中治療医学	教授	大藤 純
総合病院土浦協同病院	救急集中治療科	救命救急センター長・部長	遠藤 彰
徳島県立中央病院	集中治療科	部長	中瀧 恵実子
東京科学大学病院	救急科	講師	小島 光暁

[業務委託先責任者]
株式会社 MeDiCU 代表取締役 木下(切通) 喬弘

《この研究に関する情報の提供について》
　この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》
　お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。本研究で得られた情報を用いて、新たな研究やシステム開発などの商用利用を行う可能性がありますが、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じているため、個人情報を活用することはありません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は、関西医科大学総合医療センター 救急医学科の研究費（当院には資金提供なし）にて実施されますが、この研究は当院においては、株式会社 MeDiCU から資金の提供を受けています。データセンターの構築、保守及びモデルの作成は株式会社 MeDiCU が行いますが、使用する情報は、電子カルテ情報と紐づいていない、個人情報の特定できないもののみを使用します。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者 および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター 大阪府守口市文園町 10 番 15 号
電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9623
研究代表者： 救急医学科 教授 中森 靖
研究内容の問い合わせ担当者：救急医学科 助教 丸山 修平

●当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

岡山大学病院
岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1
電話 086-235-7330
研究内容の問い合わせ担当者：麻酔科蘇生科 教授 森松 博史