

作成日 2025 年 3 月 6 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1018

課題名 : 日本における persistent critical illness (PerCI) の発症時期の検討

1. 研究の対象

日本 ICU 患者データベース (JIPAD) に登録された、2015 年度から 2022 年度の成人 ICU 入室患者。

2. 研究期間

2025 年 3 月 (研究実施許可日) ~ 2026 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 14 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

日本 ICU 患者データベース (JIPAD) を用いて、Persistent critical illness (PerCI) の発症時期を日本において検討することを目的とします。

5. 研究方法

2015 年 4 月から 2023 年 3 月までに JIPAD に登録された 16 歳以上での全ての成人患者を抽出します。Severity of illness at ICU admission (入院診断、生理学的指標など) と Antecedent characteristics (年齢、性別、慢性疾患など) それぞれの院内死亡率に対する予測性能を、多変量ロジスティック回帰分析後の AUROC を用いて評価します。ICU 入室当日から ICU28 日目において ICU に在室している患者における各日における AUROC を計算し、Severity of illness at ICU admission が Antecedent characteristics よりも院内死亡率を予測できなくなった時点 (AUROC がクロスした時点) を PerCI の発症時期と定義し検討します。

JIPAD は、患者背景 (性別、年齢、病名、慢性疾患の有無、ICU 入室の形態、ICU 入室の経路、手術の有無)、ICU 在室中の情報 (ICU 入室後 24 時間の重症度スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、動脈圧ラインの装着や体外循環装置、腎代替療法の施行の有無)、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰などのデータを収集しています。JIPAD 事業およびデータ利用申請に関しては、下記ホームページ参照下さい。 <https://www.jipad.org>
JIPAD の個人情報保護に関しては、JIPAD ホームページの個人情報の保護の方法から以下抜粋します。「本事業で扱うデータにはゲノム情報や名前、住所などの個人情報に該当するデータは含まれず、匿名化された情報のみを取り扱う。JIPAD 事業参加施設は、データ登録後にデータセンターからの問い合わせに対応するため、各施設で決めた識別番号を付け対応表を作成する。名前などの個人情報および、対応表の管理方法は各施設に一任され、各施設の責任の下で厳重に管理される。個々の内容に不明点などがある場合には JIPAD 事業ワーキンググループの担当者から第三者 (当分は学会事務局の職員を任命) を通じて問い

合わせることができるよう設計する。この場合も病院名は暗号化されたコードを使用するのでたとえデータが漏洩したとしても個人の特定は困難である。学会事務局の管理者は各施設の責任者に対して ID および初期パスワードを配付し、定期的にパスワードを変更する権限のみ有する。パスワードは各施設責任者が責任を持って管理する。収集されている情報はすでに匿名化されており、JIPAD 事業としてはインフォームド・コンセントを取得しない。各施設において、情報の公開、対象者の当事業参加に対する拒否機会の保障、および倫理委員会への付議を行う。JIPAD 事業は、各施設においてそれらの手続きが行われたか確認を行う。JIPAD 事業参加施設からデータ提供を受ける際は、データ提供の記録を作成し、記録を日本集中治療医学会事務局に保存する（参加施設が多いため、別添で詳細をまとめる）。集められた患者情報は厳重に管理され、年次報告などに使用されるほか、海外を含めた他組織・施設の研究者にも供される予定である。いずれの場合も適切に匿名化された情報を解析者に提供することで特定の個人が識別されないように配慮する。」

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報（患者背景（性別、年齢、病名、慢性疾患の有無、ICU 入室の形態、ICU 入室の経路、手術の有 無）、ICU 在室中の情報（ICU 入室後 24 時間の重症度スコア、人工呼吸器装着の有無とその期間、動脈圧ラ インの装着や体外循環装置、腎代替療法の施行の有無）、ICU 在室期間および転帰、在院期間および転帰）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

本学単独研究。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は 2023 年度科学研究費助成事業（研究活動スタート支援）（研究代表者：大邊寛幸、研究課題名「集中治療室入室の意思決定に影響を与える要因の検討」）並びに 2023 年度日本集中治療学会 CTG 委員会研究助成制度（研究代表者：大邊寛幸、研究課題名「集中治療室入室による診療に関する医療者の意思決定に影響を与える要因の検討」）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任（代表）者：東北大学病院 高度救命救急センター
大邊寛幸

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1丁目1番

連絡先：022-717-7489

hohbey@gmail.com

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野
岡田留美子

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：022-717-7489

r.okada@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合