

## 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科では、下記の臨床研究を実施しております。

### 【研究課題名】

集中治療室における 24 時間後重症度 (SOFA スコア) 予測アルゴリズムの妥当性についての研究

### 【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 学内講師 飯塚悠祐

### 【研究の対象となる方】

2017 年 7 月 31 日から 2021 年 2 月 1 日の間に、当院集中治療室 (ICU/CCU 及び EICU) に入室された患者様

### 【研究の目的・方法】

集中治療室では日々、重症な方の全身状態の改善のため、患者様をはじめケアにあたる医療従事者も日々努力しているところです。集中治療室において、敗血症 (細菌等が全身に回り、重症な感染症を呈している状況) は全身状態を悪化させる主要な原因の一つであり、常に患者様が敗血症に陥っていないか、様々な状況から総合的に判断しております。具体的には、患者様の血圧、呼吸状況、意識変容、血液データ (肝臓・凝固能・腎機能を代表する数値) を客観的にスコア化したもの (Sequential Organ Failure Assessment Score : SOFA スコア) を用いて、数値が悪くなることをもって敗血症と診断しています。(このような方法が国際的なガイドラインで推奨されております。) しかしながら、SOFA スコアが悪化してから敗血症と診断し治療を開始するよりは、事前に SOFA スコアが悪化することを予想し、その予測のもと、早めに治療を開始する方が、より患者様の状況をよくする可能性があるのではないのでしょうか。ひいては、敗血症のみならず、患者様の状況悪化が事前に予測できれば、重症化しないよう先手をうつこともできるようになるかもしれません。

「24 時間後の SOFA スコアを予測し、重症化する患者を早期に認識し、早期に治療介入を行う。」このようなことは夢のような話でしたが、近年の人工知能の発達により、現実になりつつあります。ピーチインテリヘルス社が開発した ICU における 24 時間後の SOFA スコア予測システムは、高い予測精度を持ち、海外では医療機器として正式に認可を受けているシステムですが、本邦においては、まだ導入されておられません。本邦の患者様において、そのシステムの予測性能は確認できておりません。

本研究の目的は、当院の集中治療室に入室された患者様のデータを使用させていただき、ピーチインテリヘルス社の作成した SOFA スコアの 24 時間後予測能を検証することです。

この研究により、24 時間後 SOFA スコアが予測可能であることが確認できれば、このようなシステムを用いて、本邦においても患者様の重症化予防及び、早期介入による予後改善効果が見込める可能性があります。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

患者様が入室された時期の以下の診療情報 (電子カルテより抽出) を使用いたします。データ解析については、ピーチインテリヘルス社 (海外) をお願いいたしますが、その際には患者様のお名前等の情報を削除し匿名化して提供するため、個人を特定することはできません。

<使用する診療情報>

入退室日時、ベッド番号、入室形式、入室経路、入室理由、経過記録 (特殊治療実測、呼吸器実測、観察、グラフィイベント、処置、デバイス挿入の有無、看護ケア、検査実施の有無、イベントの有無)、水分出納、血液検査結果、注射・内服情報、生体情報モニタ情報、バイタルサイン測定値等。

### 【研究期間】

この研究の期間は、研究実施許可日から 2022 年 3 月 31 日までです。

### **【本研究に関する問い合わせ】**

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、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すので、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。

なお、本研究の実施に際し、研究責任者及び分担者とピーチインテリヘルス社の間に、利益相反はありません。

#### **お問い合わせ先**

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel.048-647-2111

研究担当者：麻酔科 （氏名）飯塚悠祐

#### **苦情の窓口**

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 Tel.048-648-5225