

集中治療室で治療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 集中治療領域における SOFA-2 スコアの外的妥当性と臓器別サブスコア遷移の検討：One ICU データベースを用いた多施設後ろ向き観察研究

1. 対象となる方

この研究の対象となるのは、One ICU データベースに登録された患者さんであり、当施設においては 2017 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日の間に、当院の集中治療室（ICU）に入室された 18 歳以上の成人の患者さんです

2. 研究目的・意義

ICU では、患者さんの「臓器の働き」がどの程度悪くなっているかを評価するために、SOFA（Sequential Organ Failure Assessment）スコアという指標が広く使われています。しかし、このスコアは近年の医療の現状に即していない問題が多かったため、近年「SOFA-2」という新しい指標が提案されました。本研究では、日本の複数の ICU からなる One ICU データベースを用いて、SOFA-2 が ICU での死亡の予測にどの程度役立つか従来の SOFA から SOFA-2 に変えると、患者さんの重症度分類や臓器ごとの評価がどのように変わるかを調べます。これにより、今後、ICU での重症度評価や診療研究に SOFA-2 を用いる際の妥当性や注意点を明らかにし、集中治療の質の向上に役立てることを目指しています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、診療の際に通常の医療行為として記録されたデータのみを用いる後ろ向きの観察研究です。患者さんに新たに検査や治療を追加したり、来院回数が増えたりすることは一切ありません。また、新たな採血や画像検査などのご負担もありません。

研究の方法：

すでに構築されている「One ICU」データベースから、研究に必要な情報を抽出します。これらの情報を用いて、従来の SOFA スコア（SOFA-1）と新しい SOFA-2 スコアを計算し、ICU での経過や死亡との関係を解析します。また、SOFA から SOFA-2 に変えたときに、臓器ごとのスコアがどのように変化するかを、グラフや図を用いて可視化します。

研究に用いる情報の具体的な内容：

診療録やモニタの記録などから、次のような情報を使用します（すべて診療の一環としてすでに取得されているものです）。基本情報：年齢、性別、身長・体重、入室日、入室経

路（救急・病棟から等）、入室時の主な診断名、バイタルサイン：血圧、脈拍、呼吸数、体温、酸素飽和度（SpO₂）など。検査データ：血液検査（血小板数、ビリルビン、クレアチニンなど）、血液ガス検査（PaO₂、FiO₂、pH、HCO₃⁻ など）。治療内容：酸素投与、ナザルハイフロー、非侵襲的陽圧換気、人工呼吸管理、ECMO、血液透析などの臓器サポートの有無と期間。意識レベル：グラスゴー・コーマ・スケール（GCS）など。転帰：ICU 滞在期間、入院期間、ICU での生存・死亡、病院での生存・死亡 など。これらの情報をもとに、SOFA-1 と SOFA-2 を計算し、統計解析ソフト（R）を用いて解析を行います。

4. 利用又は提供を開始する予定日

〇〇〇〇年〇月〇日

5. 研究期間

年 月 日 から 2028 年 12 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

本研究では、診療録やモニタ記録などの情報を用いますが、患者さんを直接特定できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）は、研究用のデータには含めません。各参加施設では、診療情報から氏名やカルテ番号などを削除し、新しい「研究用の番号（符号）」に置き換えたうえで、One ICU データベースを作成しています。対象となる患者さんと研究用番号を結びつける対照表は存在せず、患者さんを特定することはできません。研究用データは、センター内のアクセス制限されたコンピュータおよびサーバに、パスワードを設定して保存し、第三者が不用意にアクセスできないように管理します。また、本研究で用いるデータは日本国内の研究機関間でのみ利用し、外国の研究機関や企業に提供する予定はありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

本研究に関連して、当センターの研究者が企業等から個人的な金銭的利益を受け取るなどの、特別な利害関係（利益相反）はありません。必要な場合には、本学の規程に従い、臨床研究等に関するワーキンググループで利益相反の有無を確認し、適切に管理します。

8. 研究組織

研究責任者（多機関共同研究の場合は、研究代表者）

自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部麻酔科 小野将平

研究事務局（研究に関する問い合わせ先）

同上

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 Tel: 048-647-2111

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

研究に使用するデータは、すでに個人を特定できない状態ですので、あなたの情報を特定できません。そのため、この研究への参加を取りやめることが出来ませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター外科系診療部麻酔科 小野将平

連絡担当者：同上

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

【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

電話 048-648-5225