

情報公開文書

1. 研究の名称

小児集中治療室における意図せぬ輸液負荷（Fluid creep）の実態、関連要因および削減可能性に関する後ろ向き記述研究

※ Fluid creep（フルイド・クリープ）とは、患者さんの水分・電解質・栄養を直接補うことを主な目的とせず、薬剤の希釈や投与、点滴ルートの維持・洗浄など、治療に付随して投与される輸液のことです。本研究では、以下「FC」と記載します。

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学大学院医学研究科・京都大学医学部附属病院

研究責任者：石見 拓（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 教授）

4. 研究の目的・意義

集中治療室（ICU）に入室した小児患者さんについて、FC の量や内訳、患者さんや診療上の特徴との関連を明らかにし、FC を減らすことができる可能性を検討することを目的とします。

本研究により、小児集中治療における FC の実態と介入可能な要素を明らかにし、将来的な輸液管理の適正化と患者さんの転帰改善につながる研究の基盤とすることを目指します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院 ICU に入室した、ICU 入室時の年齢が 18 歳以下で、ICU 在室時間が 24 時間を超えた患者さんの診療情報を対象とします。

ただし、ICU 入室時に慢性腎代替療法（長期的な透析など）を受けていた患者さんは対象外とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

新たな検査や治療は行わず、電子診療録などにすでに記録されている診療情報を利用します。

主に ICU 入室後 0～48 時間の FC について、その量や内訳、患者さんや診療上の特徴との関連を解析します。また、必要に応じて 0～24 時間、0～72 時間および各 24 時間区間についても解析します。

さらに、薬剤の調製方法や点滴ルート of 管理方法などを見直した場合に、FC をどの程度削減できる可能性があるかを検討します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、主に以下の診療情報を利用します。

- ・患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、入室経路、病名、既往歴、手術の有無・術式、ICU 入室前の輸液状況など
 - ・重症度・治療内容：重症度評価に必要な情報、人工呼吸、昇圧薬、ECMO、腎代替療法、持続点滴薬、血管内カテーテル、薬剤の希釈・点滴ルート of 管理方法など
 - ・検査・水分の出入り：血液検査、腎機能、静脈内輸液、注射薬、血液製剤、栄養、経口摂取、尿量、各種排液など
 - ・臨床経過：人工呼吸期間、ICU 在室日数、ICU 死亡、院内死亡など
- これらの情報から、FC の量・内訳、FC に由来するナトリウム・塩化物の負荷、水分バランス、患者さんや診療上の特徴との関連、および FC の推定削減量を解析します。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名 共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野 教授 石見 拓

診療情報を収集する時点から、氏名などの代わりに研究対象者識別コードを付けて仮名化し、研究用データには個人を直接特定できる情報を含めません。研究対象者識別コードと患者さんを結び付ける連結表は、研究用データとは分離し、京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野内のアクセス制限されたコンピュータ内に保管します。

研究成果を学会や学術雑誌等で公表する場合も、個人を特定できる情報は公表しません。

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身またはお子さまの診療情報を本研究に利用されることを希望されない場合は、下記「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載した研究課題ごとの相談窓口へお申し出ください。

お申し出があった場合には、該当する診療情報を研究対象から除外し、それ以降は研究に利用しません。ただし、お申し出の時点ですでに研究成果が公表されている場合など、研究の進捗状況によっては情報を除外できない場合があります。

なお、本研究では他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の研究計画書および研究方法に関する資料について、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で閲覧することができます。

閲覧を希望される場合は、下記「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載した研究課題ごとくお問い合わせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は大学運営費により実施します。

本研究に関して、研究者が開示すべき利益相反はありません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野
大学院博士課程 花見 洋太郎

TEL：075-753-4400

E-mail：yhanami@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp