

情報公開文書

1. 研究の名称

Modified SOFA Score の有用性の検討

2. 倫理審査

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受けて実施しています

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究機関の名称

- ・ 京都大学医学部附属病院

2) 研究責任者

- ・ 所属：京都大学医学部附属病院 看護部
大阪公立大学大学院医学系研究科博士課程
- ・ 氏名：田本光拓

3) 共同研究機関の名称

- ・ 大阪公立大学大学院医学研究科

4) 共同研究機関の研究責任者

- ・ 所属：大阪公立大学大学院医学系研究科医療統計学教室 教授
- ・ 氏名：新谷歩

4. 研究の概要と目的，意義

Sequential Organ Failure Assessment(以下，SOFA)スコアは，ICU へ入室するような重症患者の重症度を多面的な項目により評価するスコアリングシステムです．SOFA スコアの項目にある Glasgow Coma Scale (以下，GCS) は，意識レベルを評価しています．GCS は，鎮静剤の影響がある場合，鎮静剤投与前の状態を推測して評価することが推奨されていますが，その評価は難しいとされています．

近年，SOFA スコアにおける GCS を，鎮静不穏評価スケールである Richmond Agitation-Sedation Scale (以下，RASS) へ代替した Modified SOFA スコアが提案されております．Modified SOFA スコアは，重症化の予測精度が SOFA スコアと同等であることが報告されており，有用性が示唆されています．しかし，先行研究の SOFA スコアにおける GCS は，見たままの GCS による評価や，GCS の評価方法が不明であり，十分な検討がされていません．そこで本研究では，ICU へ入室する 18 歳以上の患者さ

んを対象に、推奨される GCS で評価された SOFA スコアと Modified SOFA スコアで重症化の予測精度を比較することを目的としています。

本調査を行うことで、推奨される GCS で評価された SOFA スコアと Modified SOFA スコアで重症化の予測精度を明らかにすることができます。Modified SOFA スコアの有用性を示すことができれば、GCS の評価方法が異なることによる SOFA スコアのばらつきを適正化、標準化に寄与できると考えています。

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 5 年間

6. 対象となる情報の取得期間

2020 年 4 月 1 日から 2024 年 7 月 31 日の間で、京都大学医学部附属病院集中治療部に入室した患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

情報の利用目的は、本研究の目的である“推奨される GCS で評価された SOFA スコアと Modified SOFA スコアで重症化の予測精度を比較すること”となります。研究により得られた情報は、共同研究機関に提供される可能性がございます。その場合は、資料保管場所の施錠やデータに対するパスワードをかけるなど、安全管理対策として対応致します。

8. 利用または提供する情報の項目

1) 収集する項目

生年月日 / 性別 / 年齢 / 既往歴 / ICU 入室区分 / 入室形式 / 入室経路 / 疾患名 / 術式 / ICU 入室日 / ICU 退室日 / ICU 滞在日数 / 入院日 / 退院日 / 入院期間 / 退院時転帰 / 人工呼吸器装着の有無と設定値 / 人工呼吸器開始 / 終了日 / 抜管日 / 人工呼吸器装着日数 / 酸素療法の有無と治療内容 / 気管切開の有無 / 気管切開日 / 認知機能障害 / 認知症の有無 / 中枢神経障害の有無 / せん妄の有無 / 膜型人工心肺(ECMO)使用の有無 / ECMO 開始 / 終了日 / ECMO 装着期間 / ECMO の設定 / IABP 装着の有無 / IMPELLA 装着の有無 / 血液浄化療法施行の有無 / Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) 2 / 3 / 4 score / Simplified Acute Physiology Score(SAPS)2 スコア / GCS / RASS / 鎮静剤投与の有無 / 投与された鎮静剤の種類 / PaO₂ / SpO₂ / FiO₂ / 血小板数 / 平均血圧 / カテコラミン投与の有無と投与量 / ビリルビン値 / クレアチニン値 / 尿量 / 採血データ / In-Out バランス / ICU 死亡の有無と死亡日 / 院内死亡の有無と死亡日 / ICU 入室から 30 日後の死亡の有無 / ICU 入室から 30 日後の生存期間

9. 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

1) 共同研究機関の名称

大阪公立大学大学院医学研究科

2) 共同研究機関の研究責任者

所属：大阪公立大学大学院医学系研究科医療統計学教室 教授

氏名：新谷歩

10. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院 集中治療部 看護師 田本光拡

11. 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

この文書を読まれ、データ提供を拒否しても一切の不利益は生じません。拒否の意向が確認され次第、速やかに該当者のデータを研究から除外致します。以下の連絡先(14. 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)までご連絡をお願い致します。

12. 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

本研究に関する資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の看護師、もしくは相談窓口(14. 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)にご相談ください。その都度、可否を判断します。本研究の遂行の妨げにならない場合限り、入手、閲覧が可能となります。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学医学部附属病院看護部より提供いただく研究助成金を使用致します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与致しません。

3) 利益相反

利益相反について、「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おります。

14. 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) 研究責任者

京都大学医学部附属病院 集中治療部 看護師 田本光拡

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp