

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院救急科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 救急科

承認日: 2023 年 5 月 10 日

ver.1.0

【研究課題名】

Quick-SOFA に SpO₂ と sSI を加えたスコアの、疾患によらない院内死亡の予測能に関する研究; 後ろ向きコホート研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、Quick Sequential Organ Failure Assessment（以下、qSOFA）に経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）と sSI（心拍数と収縮期血圧との差）を加えた新スコアによって、救急搬送された患者の院内死亡率の予測能力が向上するかどうか、また、新スコアが死亡率の予測能において最良のスコアとして知られている Sequential Organ Failure Assessment score（以下、SOFA。スコアそのものは参考資料 1 を参照）や National Early Warning Score（以下、

NEWS。スコアそのものは参考資料 2 を参照)と同等かどうかを示すことです。もし、このスコアが SOFA や NEWS と同等の精度を持つことが証明されれば、たとえ医療機器に乏しい場所であっても重症患者を迅速に発見し、集学的治療が必要な人を救うことにつながるでしょう。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2019 年 6 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日の間に、福井大学医学部附属病院に救急搬送されたすべての方。ただし、15 歳未満、バイタルサインに関する情報が全て欠損している方、病院前心肺停止があった方、転院搬送で来られた方、妊婦、本研究への患者登録拒否を申し出た方は除外します。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、患者の年齢、性別、外傷の有無、院内死亡の有無、バイタルサイン(体温、心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、呼吸数、SpO₂、GCS)、酸素吸入の有無、血液検査の結果、等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院の電子カルテの記録に基づいて、上記のデータを収集します。その後、統計学的解析によって、新スコアの院内死亡予測能の精度が qSOFA のものと比較して向上したことを証明します。さらに、新スコアの院内死亡予測が SOFA や NEWS のものと同等かどうかを検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないとは判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院救急科

特命助教 神川 洋平

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院救急科

電話:0776-61-3111(内線 4668)

E-mail:kamikawa@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)

參考資料 1. SOFA

	Score				
System	0	1	2	3	4
Respiration					
PaO ₂ /FiO ₂ , mmHg (kPa)	≥400 (53.3)	<400 (53.3)	<300 (40)	<200 (26.7) with respiratory support	<100 (13.3) with respiratory support
Coagulation					
Platelets, × 10 ³ /μL	≥150	<150	<100	<50	<20
Liver					
Bilirubin, mg/dL (μmol/L)	<1.2 (20)	1.2–1.9 (20–32)	2.0–5.9 (33–101)	6.0–11.9 (102–204)	>12.0 (204)
Cardiovascular	MAP ≥70 mmHg	MAP <70 mmHg	Dopamine <5 or dobutamine (any dose)	Dopamine 5.1–15 or epinephrine ≤0.1 or norepinephrine ≤0.1	Dopamine >15 or epinephrine >0.1 or norepinephrine >0.1
Central nervous system					
Glasgow Coma Scale score	15	13–14	10–12	6–9	<6
Renal					
Creatinine, mg/dL (μmol/L)	<1.2 (110)	1.2–1.9 (110–170)	2.0–3.4 (171–299)	3.5–4.9 (300–400)	>5.0 (440)
Urine output, mL/d				<500	<200

參考資料 2. NEWS

	Score						
Physiological parameter	3	2	1	0	1	2	3
Respiratory rate (bpm)	≤8		9–11	12–20		21–24	≥25
SpO ₂ (%)	≤91	92–93	94–95	≥96			
Inspired oxygen				Air			Any oxygen
Systolic blood pressure (mmHg)	≤90	91–100	101–110	111–249	≥250		
Heart rate (bpm)		≤40	41–50	51–90	91–110	111–130	≥131
AVPU/CNS response				Alert			Voice, pain, unresponsive
Body temperature (° C)	≤35.0		35.1–36.0	36.1–38.0	38.1–39.0	≥39.1	