

# 「がん専門病院における早期警告スコアリングシステムの有用性に関する研究」へご協力をお願い

—平成26年8月1日～平成27年10月1日に集中治療室へ緊急入室となった方へ—

## 1. 研究の名称

がん専門病院における早期警告スコアリングシステムの有用性に関する研究

## 2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

|       |                |         |    |    |     |
|-------|----------------|---------|----|----|-----|
| 研究機関名 | 国立がん研究センター中央病院 | 麻酔集中治療科 |    |    |     |
| 責任研究者 | 国立がん研究センター中央病院 | 麻酔集中治療科 | 医長 | 松三 | 絢弥  |
| 分担研究者 | 国立がん研究センター中央病院 | 麻酔集中治療科 | 科長 | 佐藤 | 哲文  |
|       | 国立がん研究センター中央病院 | 麻酔集中治療科 | 医長 | 新井 | 美奈子 |

## 3. 研究の意義と目的

入院中に全身状態が急激に悪化して集中治療室に緊急入室となる患者さんは、その少し前から状態に変化が認められることが多くあります。その状態変化の程度を評価する方法として、複雑な検査を行わずに全身状態を点数化するシステム（早期警告スコアリングシステム）が複数考案されています。しかし、当院のようながん専門病院に最も適した早期警告スコアリングシステムの種類は分かっていません。本研究の目的は、複数の早期警告スコアリングシステムを比較して、がん患者さんに最も適したシステムを同定することです。がん患者さんに最も適した早期警告スコアリングシステムが分かれば、状態の悪化を早期に認識し、早期からの治療によって状態の急激な悪化を防止できる可能性があります。

## 4. 研究の方法

### 1) 研究対象：

全身状態の変化を点数化するシステムですので、一般病棟から集中治療室（ICU）に緊急入室となった入院患者さんを対象とします。ただし、病棟での心肺停止や緊急手術の後に ICU に緊急入室となった患者さんは除きます。

### 2) 研究期間：

国立がん研究センターにて研究倫理審査をうけ、研究許可後から平成28年12月31日まで。

### 3) 研究方法：

本研究は、上記の期間に上記の治療を受けた患者さんの診療情報を用いる「後ろ向き観察研究」です。

### 4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益：

後ろ向き観察研究であり、研究対象となった患者さんに負担・リスク・利益のいずれもありません。

### 5) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、病名、合併疾患、手術の有無、予後。
- ・ ICU入室前および入室後24時間のバイタルサイン（心拍数、体温、血圧、呼吸数、意識状態、経皮的酸素飽和度、投与酸素量・濃度）。
- ・ ICU入室後24時間以内の血液検査結果（動脈血pH、動脈血中酸素分圧、動脈血中二酸化炭素分圧、クレアチニン値、ナトリウム値、カリウム値、白血球数、ヘマトクリット値）。

**6) 情報の保護：**

調査情報は国立がん研究センター中央病院で厳重に取り扱います。個人情報データベース化し、個人の特定ができないようにIDを暗号化して保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存いたします。尚、調査情報は本研究終了後2年間保存いたします。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。本研究は個別にご同意を得る予定はありませんので、ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には2016年6月1日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。

**7) 資金源、利益相反**

本研究は特定の資金を使用する予定はありません。

また、特定の個人・団体から研究者が利益を得ることはありません

**5. 問い合わせ・連絡先**

国立がん研究センター中央病院 麻酔集中治療科

職名：医長 氏名：松三 絢弥

住所：〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

電話番号：03-3542-2511（内線5822）

FAX 番号：03-3542-2116