

研究名： 研究名：小児 PIICS のデータベース構築

1. 研究の目的

PIICS (Persistent inflammation, immunosuppression, and catabolism syndrome)は昨今の集中治療領域で認知されてきた症候群であり、持続する炎症、免疫抑制、代謝障害を特徴とします。PICUに長期入室する患者さんの中には、どんな治療を行なっても具合が悪い状態が遷延するお子さんがおられ、この症候群の関与が疑われています。小児における診断基準は未だ明らかではなく、研究が進んでいない現状があります。そこで今回、より質の高い研究を行うため、多施設共同での研究デザインとして小児 PIICS の臨床的特徴を明らかにする研究を計画しました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象： 研究参加施設において、2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに PICU に 15 日以上入室したお子さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 3 月 1 日
- ④ 研究方法：過去の研究から提案された診断基準を用いて、PIICS のお子さんと、そうでないお子さんを分類します。下記のようなデータを両群で比較し、小児 PIICS の臨床的特徴を明らかにします。また、同じデータを用いて死亡予測スコアを提案します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢や性別、身長・体重、入室時診断、検査データ等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 谷村 聡一郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7510）

共同研究機関

1. 北海道立子ども総合医療・療育センター PICU 市坂有基 若林知宏
2. 宮城県立こども病院 PICU 小泉沢 竹澤芳樹
3. 筑波大学附属病院 PICU 奥脇一
4. 群馬県立小児医療センター PICU 下山伸哉
5. 千葉県こども病院 PICU 杉村洋子
6. 松戸市立総合医療センター PICU 岡田広
7. 東京大学医学部附属病院 PICU 海老島宏典
8. 大阪市立総合医療センター PICU 石田貴裕
9. 大阪母子医療センター 小児集中治療室 西垣厚
10. 四国こどもとおとなの医療センター 川本昌平
11. 岡山大学病院 高度救命救急センター ICU 塚原紘平 小原隆史
12. 手稲溪仁会病院 小児集中治療科 武知峻輔
13. 広島大学病院 高度救命救急センター ICU 志馬伸朗 難波剛史 東真弓
14. 藤沢市民病院 小児救急科 福島亮介
15. 群馬大学 ICU 諸田潤一郎
16. 横浜労災病院 ICU 加藤愛美

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○当院問い合わせ先

宮城県立こども病院 集中治療科 小泉 沢

住所：〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合 4 丁目 3-17

電話：0570-003-876（ナビダイヤル）

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 谷村 聡一郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7510）