

2016年1月1日～2024年1月31日の間に札幌医科大学附属病院において

同種造血幹細胞移植治療を受けられた患者さん・ご家族の方へ

—「同種造血幹細胞移植患者における^{クリティカル ケア アウトリーチ システム}critical care outreach system (シークロス) CCOS)」に関する後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 血液内科 講師 井山 諭

研究協力者 札幌医科大学附属病院 血液内科 診療医 関口柚史

研究協力者 札幌医科大学附属病院 血液内科 助教 堀口拓人

研究協力者 札幌医科大学附属病院 血液内科 助教 後藤亜香利

作成日

2024年 6月3日 第1版作成

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院血液内科において同種造血幹細胞移植治療を受けられた方の、入院中の全身状態と集中治療部からの病状確認システム（クリティカル ケア アウトリーチ critical care outreach system; シーコス CCOS）の関係を調べて治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この病状確認システムが治療に及ぼす影響を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院において同種造血幹細胞移植治療を受けられた方の、集中治療部からのCCOSを把握する事により、今後治療を受けられる患者さんにおいて、どのようなデータ項目に気をつけて経過観察すればよいかの参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2024年1月31日の間に札幌医科大学附属病院血液内科において同種造血幹細胞移植の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年12月31日

3) 予定症例数

89人を予定しています。

4) 研究方法

2016年1月1日～2024年1月31日の間に当院において同種造血幹細胞移植治療を受けた方で、研究者が診療情報をもとに移植後の経過に関わるデータを選び、CCOSが移植後経過に与える影響について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの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、病気の種類、既往歴、治療歴
- ・ 診察所見、施行した治療の種類と量・頻度、画像検査や血液検査のデータ
- ・ CCOS：時期・理由（CCOS項目）・CCOSスコアは下記のスコアリングシステムを用いています。

National Early Warning Score (NEWS)

- 1) 呼吸回数：8回/分以下（3点）、9-11回/分（1点）、12-20回/分（0点）、

21-24回/分 (1点), 25回/分以上 (3点)

2) 酸素飽和濃度 : 91%以下 (3点), 92-93% (2点), 94-95% (1点), 96%以上 (0点)

3) 酸素投与 : あり (2点), なし (0点)

4) 体温 : 35℃以下 (3点), 35.1-36℃ (1点), 36.1-38℃ (0点), 38.1-39℃ (1点), 39.1℃以上 (2点)

5) 収縮期血圧 : 90mmHg以下 (3点), 91-100mmHg (2点), 101-110mmHg (1点), 111-219mmHg (0点), 220mmHg以上 (3点)

6) 脈拍数 : 40回/分以下 (3点), 41-50回/分 (1点), 51-90回/分 (0点), 91-110回/分 (1点), 111-130回/分 (2点), 131回/分以上 (3点)

7) AVPUスコア : A (0点), V, P or U (3点)

A:意識清明, V:声に反応, P:痛みに反応, U:反応なし

- ・ 治療の効果, 副作用の有無

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年8月1日です。ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学血液内科学教室内で保存させ

ていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間が終了した後は廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結

果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り

除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒 060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学血液内科学 講師 井山 諭 (研究責任者)

月-金 9:00-17:00 : 電話 011-611-2111 内線 32540 (血液内科学教室)

時間外・休日の連絡先 : 電話 011-611-2111 内線 32610 (4階北病棟)

ファックス : 011-612-7987 (血液内科学教室)