

1. 研究の名称

高齢の ICU 入室患者 の ICU 退室後の要介護度変化の実態

2. 研究の目的

近年の集中治療室（ICU）の死亡率の改善により、ICU を退室できる患者が増加しています。しかし、その多くは、「集中治療行為症候群（PICS）（ICU への入室により生じる身体障害、認知機能、精神障害）」により、長期的な生活の質（QOL）の低下をきたすと知られています。PICS の中でも高齢者においては、日常生活活動（ADL）の低下により要介護状態になる等の後遺障害が特に問題となりますが、ICU 退室後に要介護度がどの程度悪化したのか、その詳細は明らかにされていません。

そこで本研究では、ICU に入室した高齢者における入室後の要介護度の悪化度合いを、入室していない高齢の入院患者と比較し、その要因等の実態を明らかにします。また、ICU に入室する高齢者について、ICU 内で行われた医療行為が、その後における要介護度の変化に与える影響等を検証します。COVID19 患者のみを対象としたサブ解析も実施します。

また、Frailty が高く元々の介護度が高いと考えられる患者群（大腿骨頸部骨折で手術を受けるなど）については、ICU 入室の有無や患者の背景因子などから要介護悪化のリスク因子を同定することを目指します。

3. 研究方法

神戸市ヘルスケアデータ連携システムの利用申請を行い研究を行います。

(<https://www.city.kobe.lg.jp/a15830/kenko/souzoutoshi/health-care-system2.html>)

研究対象者のうち、ICU へ入室した患者と ICU に入室しなかった患者を比較し、それぞれの特徴（年齢、性別、BMI、傷病名、ICU 入室理由、治療内容等）を分析します。さらに、これらの特徴と、その後の経過（要介護度の変化や、入院・ICU 入室日数、退院、再入院、生存状況等）との関連性を分析します。また、ICU へ入室した患者については、入室理由ごと（予定手術・緊急手術・非手術）に臓器不全の遷延の有無を比較するとともに、要介護度の変化等の経過も比較分析します。

さらに、ICU へ入室した方については、ICU 入室中に行われた医療行為と、その後の経過との関連性を比較し、ICU で行われる医療行為等がその後の経過に与える影響も検証します。COVID19 患者のみを対象としたサブ解析も実施します。

また、Frailty が高く元々の介護度が高いと考えられる患者群（大腿骨頸部骨折で手術を受けるなど）については、ICU 入室の有無や患者の背景因子などから要介護悪化のリスク因子を探索します。

また、本研究は神戸市ならびに京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受けて行っています。

4. 研究対象の方への説明・情報の保管について

この研究を行うにあたって、対象の患者さんに研究対象であることの連絡はいたしません。本研究の研究実施計画書については、個人情報や研究の実施に支障のない範囲で閲覧することができます。研究実施計画書の閲覧を希望される方、あるいは本研究に関するご質問・ご相談のある方は、本研究の研究責任者または病院の相談窓口までご連絡ください。

本研究へのご協力がいただけない場合には、研究対象者から除外しますので、下記までご連絡下されば幸いに存じます。本研究へのご協力がいただけない場合にも、患者さんが診療上の不利益を被ることは一切ありません。

本研究で用いられる情報は、神戸市にて匿名化され研究用 ID が付与された後に研究実施機関に提供されており個人情報を含むデータは取り扱いません。情報の保管方法につきまして

は研究期間中および研究終了後ともに、研究データは研究責任者とデータセンタの PC に保管します。ファイルにはパスワードを設定し、データ取扱者以外によるアクセスを防止します。

5. 研究機関および研究責任者

研究責任者 京都大学医学部附属病院手術部 助教 武田親宗

(Tel)075-751-3433 (E-mail) chikashi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp