

整理番号	02-0843
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦2023年 5月 21日

研究課題名	深層学習アルゴリズムを用いた敗血症性 DIC の早期予測モデルの開発
研究実施期間	開始 西暦 2023 年 7 月 6 日 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2013 年 4 月~2023 年 5 月に当院に敗血症で入院し治療を受けられた方 (予定症例数 : 500 例)
研究の目的・方法	敗血症患者における DIC の顕在化を、その前日までの臨床データに基づいて予測する AI モデルを開発し、その精度を実臨床で信頼可能な水準まで向上させるとともに、様々な臨床現場における予測精度の外的妥当性を評価することである。
研究に用いる試料・情報の種類	各研究参加施設における敗血症症例に関して、後方視的にデータを収集し、患者基本情報(年齢、性別、基礎疾患、内服薬、感染部位)、来院時所見(意識、呼吸数、SpO2、血圧、心拍数、体温、動脈血液ガス分析所見、血液検査所見、SOFA スコア、急性期 DIC スコア、ISTH overt-DIC スコア)、治療内容(気管挿管、抗菌薬、輸液量、血管収縮薬投与量、抗凝固療法、手術、輸血)、来院後の経時的変化(バイタルサイン、血液検査所見)、DIC 発症(ISTH overt-DIC 診断基準により第 1~7 病日の全ての時点における発症を評価)、生命転帰を記録する。
外部への試料・情報の提供	データセンター(大阪府立急性期総合医療センター)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>【研究責任者】</p> 所属 : 大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名 : 医長 氏名 : 梅村 穰 <p>【共同研究機関及び各機関の研究責任者】</p> ① 大阪大学医学部救急医学講座 准教授 小倉裕司 研究全体の指導 ② 大阪医科薬科大学救急医学教室 准教授 山川一馬 統計解析 ③ 大阪公立大学医学部附属病院 救命救急センター 医員 出口亮 診療情報の提供 ④ 関西医科大学総合医療センター 救命救急センター 医員 丸山修平 診療情報の提供 ⑤ 大阪府立中河内救命救急センター 医長 松浦 裕司 診療情報の提供

整理番号	02-0843
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・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、研究対象としませんので、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。 <p>大阪府立中河内救命救急センター</p> <p>研究責任者：<職名>主幹兼医長 松浦裕司</p> <p>住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番13号</p> <p>TEL:06-6785-6166</p> <p>研究代表者：大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 職名：医長 氏名：梅村 穰</p> <p>研究事務局：大阪急性期・総合医療センター 救急診療科</p> <p>TEL:06-6692-1201</p> <p>FAX:</p>
--------	---