

研究機関名：東北大学

<b>受付番号</b> 2016-1-141
<b>研究課題名</b> 集中治療領域における informatics を用いたビッグデータ解析による危機予測アルゴリズムの構築
<b>研究期間</b> 西暦 2015 年 2 月（倫理委員会承認後）～2021 年 4 月
<b>対象材料</b> 東北大学病院、 <u>仙台市立病院</u> 、 <u>大崎市民病院</u> に敗血症で ICU、救急部に入室した患者の、診療録・救急部門・ICU 部門システム記録より抽出された、年齢、性別、身長、体重、使用薬剤の種類と量、輸液量、尿量、疼痛、鎮静、処置、バイタルデータ等の電子記録データ。
<b>上記材料の採取期間</b> 西暦 2008 年 1 月～2016 年 4 月
<b>意義、目的</b> 敗血症治療のガイドラインでは、急性期の治療戦略として Early Goal Directed Therapy (EGDT) が推奨されています。EGDT は敗血症性ショック治療の中心となる急性期循環管理プロトコルで、6 時間以内に循環動態を改善させることを目標としていますが、現在のモニタリングシステムでは「 <u>血圧や酸素化の悪化をはじめとする”望ましくない”イベントの発生後にアラームが発生することから、EGDT の達成には限界があります。また集中治療の現場では膨大な量の生体情報が発生していますが、医師は刻々と変化する状況の中で個々の経験と知見に基づき統合・解釈するため判断の質には個人差が生じます。</u> 」 本研究では informatics を用いた解析を用い、臨床データに基づくアルゴリズム開発により特定のイベント発生の予知システムを開発することを目的とします。本研究で得られた知見は、集中治療を含めた他領域への展開、医療の標準化や安全性の向上など、医療の質の向上のみならず、アラームシステムの開発・改良といった産業化への波及効果も期待できる点で意義があります。
<b>方法</b> 本研究では第一に、臨床データに基づくアルゴリズム開発、第二に、倫理委員会の修正承認を得てアルゴリズムの検証を動物実験で行い、 <u>危機的イベント事前検出システムを試作します。具体的には、平成 27 年度に臨床データを後向きに解析、低血圧・低酸素血症の発生前に警告を発するアルゴリズムを開発します。平成 28 年度に多施設後方視的研究により得られたアルゴリズムを検証し、平成 29 年度に危機的イベント事前検出システムを試作し、動物実験による検証を行います。</u> 本研究は、数百万のデータを扱うデータサイエンスと動物実験を含めた医学実験を基盤とし、システム試作を目指す橋渡し研究です。 抽出するデータの個人情報連結可能匿名化とし、連結表は施錠可能な金庫に厳重に保管します。使用したデータは統計学的解析終了後、 <u>将来に渡る同様の研究目的に永年保存するものとし、使用する際は改めて倫理委員会で</u>

の承認を得ることとします。

研究資金および利益相反（当該企業等との利害関係）について

本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科研費及び橋渡し研究加速ネットワークプログラムの研究費により実施します。

本研究で解析対象とする臨床データのうち、本学で導入している(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン（以下「フィリップス」とする）および日本光電工業(株)（以下「日本光電」とする）のシステムからのデータ抽出は、各々の企業の担当者により、無償にて行われます。また、仙台市立病院においては日本光電、大崎市民病院においては(株)エスエスサポートのシステムからのデータ抽出も同様に、各々の担当者により、無償で行われます。

本研究のデータ解析業務は、実施責任者である山内教授等の研究グループと、(株)日立ソリューションズ東日本（以下「日立ソリューションズ」とする）が実施するものです。なお、日立ソリューションズの解析業務は、研究分担者の富永教授による業務委託契約に基づくものです。

また、本学、フィリップス社製患者情報システムの蓄積データに係る日立ソリューションズ製のデータ解析ツール検討については、3者間で秘密保持契約が締結されています。

本研究は、東北大学の実施責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 麻酔科医局 022-717-7321

担当者：小林直也