

作成日 2025年 1月 22日
(最終更新日 2025年 3月 30日)

受付番号：第 I2024-208 番

課題名：集中治療を要するダウン症の特徴の記述的研究

1．研究の対象

2015年4月1日から2023年3月31日の期間に、全国調査「日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業」に参加した施設の集中治療室に入室し、データベース（JIPAD）に登録された方

2．研究期間

研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

3．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可後 JIPAD 事務局よりデータを供給された日

4．研究目的

ダウン症は、通常21番目の染色体が1本多く3本あることに起因する染色体異常症の一つです。ダウン症を呈する小児は筋肉の緊張が低く、多くの場合、発達に遅れがみられます。発達の道筋は、通常の場合とほぼ同じですが、全体的にゆっくりと発達します。また、ダウン症の全ての小児に認められるわけではありませんが、先天性心疾患、消化器系疾患、甲状腺機能低下症、眼疾患、難聴などさまざまな合併症を呈することがあります。そのため、ダウン症を呈する小児は集中治療を受ける頻度が高いことが知られています。日本の出生数は減少の一途ですが、ダウン症の出生数はほぼ横ばいと推定されており、今後も一定の頻度で集中治療を要するダウン症患者が発生すると考えられ、その理解を深める必要があります。諸外国における集中治療を要するダウン症小児の特徴はいくつか報告されてきました。しかし、日本におけるその状況はよく分かっていません。また、医療の進歩に伴いダウン症の人々の平均寿命は50-60歳以上になっています。最近では、ダウン症はコロナウイルス感染症の重症化因子として着目されました。しかし、集中治療を要するダウン症を呈する成人の特徴は、他国を含め明らかではありません。そこで本研究では、上記二つのポイントを既存の全国データベースを用いて解析・記述することを目的とします。

5．研究方法

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会にて承認を受けた全国調査研究（M2017-131 日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画）の一環研究です。データベースを管理するJIPAD（Japanese Intensive care PATient Database）事務局から既に特定の個人を識別できないデータを取得し、ダウン症を呈する小児（16歳未満）ならびに成人の患者背景・転帰を比較します。さらにそれらをダウン症の有無で比較し検討します。また、施設データも検討し、特定施設への集約の有無を検討します。

6．研究に用いる試料・情報の種類

2015年4月1日から2023年3月31日までにデータベース(JIPAD)に登録された患者さんの年齢（月齢）、性別、に加え、「病院入退院時：入院日、退院日、退室時転帰」「ICU入退室時：入室日時、退室日時、入室経路、退室時転帰、入室形式、心肺停止蘇生後、入室区分、入室時気管切開、緊急コール」「主病名」「手術名」「主病名コード」「副病名コード」「慢性疾患」「小児用重症度スコア」「ICU在室中の治療」「施設コード」等を抽出します。

7．外部への試料・情報の提供

該当なし

8．研究組織

本学単独研究

9．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学から支給された分野運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10．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ください。
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ください。
また、本研究では個人を特定しうる情報が既に削除されたデータベースを取得し利用しますので、お申し出いただいても特定個人のデータを削除することはできませんので予めご了承ください。

当院における照会先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学病院 集中治療部 野坂宜之
連絡先：03-5803-5959 nnosaka.ccm@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学大学院医歯学総合研究科生体集中管理学分野 野坂宜之

11．苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）