

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2022B-8						
研究開発課題名	小児における集中治療後症候群の多施設共同研究での実態調査とデータベースの構築						
分類*	<input type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input checked="" type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> ⑥	<input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S		
主任研究者	所属	集中治療科					
	役職	医員					
	氏名	成相 諒子					
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日						

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

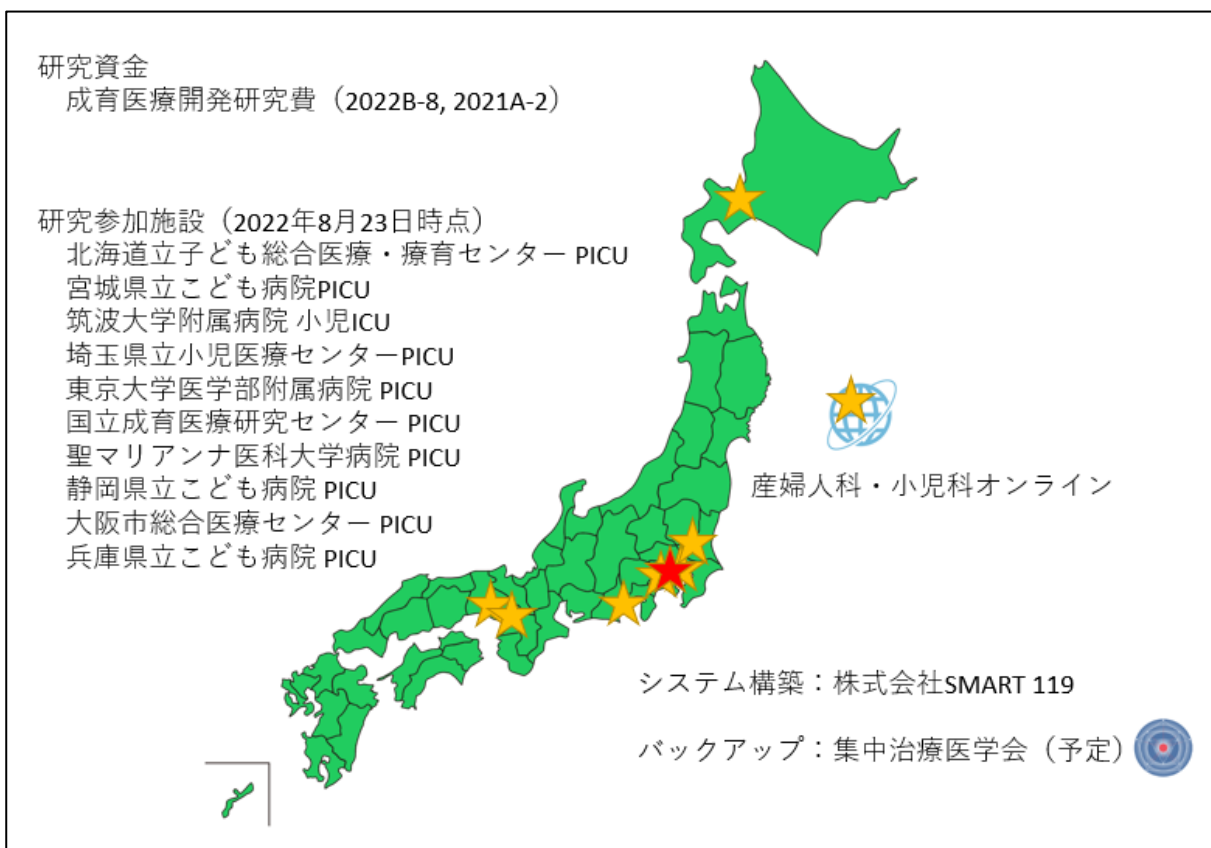
成果の概要

<今年度の研究実績・成果>

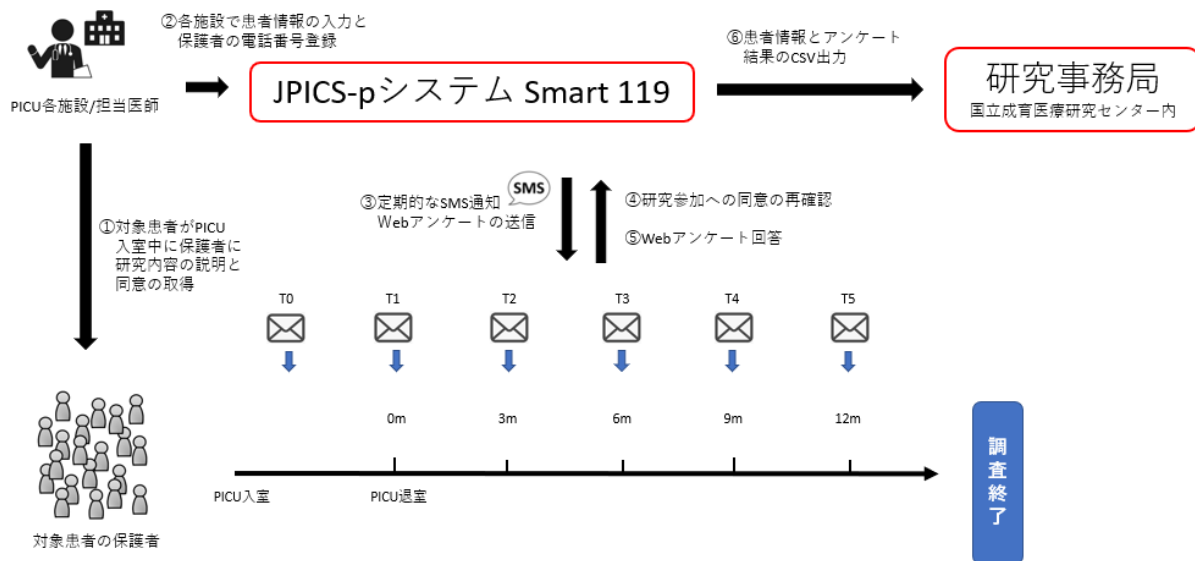
- ① 本研究は、2022年度中に研究参加施設募集/確定(図1)、研究フローを再検討(図2)し研究計画書の作成/修正を経て、2023年2月に当院の倫理審査委員会で中央一括審査にて承認を得た。その後、2023年度より各施設において倫理委員会への申請を開始した。
- ② 本研究は、日本集中治療医学会 PICS 対策・生活の質改善検討委員会の委員会研究として日本集中治療医学会学会主導共同研究推進会議(JICRG)に申請したところ、2023年6月14日に承認を得た。
- ③ 保護者の携帯電話番号宛てにSMSでWebアンケートのURLを送信するWebアンケートシステムの構築、データマネジメント業務を株式会社Smart119に委託した。アンケート内容の決定・修正・試運転を経て、2023年8月にシステムが完成した。
- ④ 倫理審査を通過した施設に対して、患者リスト作成用のエクセルファイル・アンケートシステムにデータを登録するための専用IDを、設定して配布した。また、研究説明同意書、PICS-pリーフレット保護者用・患者用、アセント同意書を印刷・発注を行い、それら書類を各施設へ郵送した。

- ⑤ 2023年10月23日より成育医療研究センターにて、多施設研究(JPICS-p study)を開始した。また、現時点で当院に加え、筑波大学附属病院(2023年12月1日より)、東京大学医学部附属病院(2024年1月22日より)、宮城県立こども病院(2024年2月1日より)、大阪市立総合医療センター(2024年3月1日より開始)、聖マリアンナ医科大学病院(2024年4月15日より開始)にてデータ収集を開始している。回答症例数は順に100, 22, 9, 5, 8, 0である。
- ⑥ 兵庫県立こども病院、北海道立子ども総合医療・療育センター、静岡県立こども病院では、各施設での倫理審査委員会での承認を得たため、2024年度中に研究開始予定。それぞれ1年程度をかけてデータ収集の予定である。
- ⑦ 保護者へのWebアンケート調査で「患者項目」、「きょうだい項目」、「保護者項目」があり(表1・2)、現在T0-T2までWebアンケートの回答がシステムに蓄積されている。

<図1 研究参加施設一覧>



<図2 研究フロー>



<表1 保護者へのWebアンケートの調査項目と調査タイミング>

調査区分	調査内容	年齢区分	調査タイミング					
			T0	T1	T2	T3	T4	T5
患者情報	通院状況、養育者、年齢区分	全年齢	✓	-	✓	✓	✓	✓
	オンライン医療相談	全年齢	-	-	✓	✓	✓	✓
	通学状況	小学校入学後～17歳	✓	-	✓	✓	✓	✓
患者項目	FSS	全年齢	☆	-	✓	✓	✓	✓
	ABMS-C	生後1ヶ月～小学校入学前	☆	-	✓	✓	✓	✓
		小学校入学後～17歳	-	-	-	-	-	-
	ABPS-C	生後1ヶ月～小学校入学前	☆	-	✓	✓	✓	✓
		小学校入学後～17歳	-	-	-	-	-	-
	PedsQL	Infant Scales 1	生後1ヶ月～12か月					
		Infant Scales 2	生後13か月～23か月					
		Generic Core (幼児用)	2歳～4歳	✓	-	✓	✓	✓
		Generic Core (小児用)	5歳～7歳					
	J-PSC17	Generic Core (児童用)	8歳～12歳					
Generic Core (中高生用)		13歳～17歳						
生後1ヶ月～3歳		-	-	-	-	-	-	
慢性疼痛	共通+Face Scale	4歳～8歳	✓	-	✓	✓	✓	
	共通+NRS	9歳～17歳	-	-	✓	✓	✓	
きょうだい項目	きょうだいの有無、年齢区分、養育者	全年齢	✓	-	✓	✓	✓	
	J-PSC17	生後1ヶ月～3歳	-	-	-	-	-	
		4歳～15歳	✓	-	✓	✓	✓	
保護者項目	16歳～17歳	-	-	-	-	-		
	生年月日	✓	-	-	-	-		
	住まい、仕事/パートナー	✓	-	✓	✓	✓		
	満足度 EMPATHIC-JAPAN	-	✓	-	-	-		
HADS	-	-	✓	✓	✓			

☆ 医療者が直接保護者に確認し、医療者が入力

<表2 調査タイミングと各役割のまとめ>

対象	調査タイミング					
	T0	T1	T2	T3	T4	T5
医療者	PICUに入室している患者のスクリーニングと対象患者の抽出	患者のPICU退室日を入力				「患者1年後アウトカム」を入力
	対象患者の保護者に研究の説明	「疾患・治療関連情報」を入力				
	システムで患者ファイルの新規作成し「保護者情報」を入力	研究期間内に患者の死亡が判明した場合は、速やかにシステムに患者死亡年月日を入力する				
	PICU入室前のFSS、ABMS-C、ABPS-Cを保護者と一緒にスコアリングし「患者情報」を入力					
保護者	アンケートT0に回答	アンケートT1に回答	アンケートT2に回答	アンケートT3に回答	アンケートT4に回答	アンケートT5に回答
	ICU入室前のFSS、ABMS-C、ABPS-Cを医療者と一緒にスコアリング					
Smart119	患者ファイルが新規に作成されたら、アンケートT0の送付	アンケートT1の送付	アンケートT2の送付	アンケートT3の送付	アンケートT4の送付	アンケートT5の送付
		患者の死亡年月日の入力があれば以降のアンケート内容を変更（アンケートから「患者項目」を削除）				