

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学救急医療学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年5月 福島県立医科大学医学部救急医療学講座 鈴木剛

【研究課題名】重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究

【研究期間】2020年5月（承認後）～2024年3月

【研究の意義・目的】

日本における敗血症性ショック患者に対する様々な治療実態を明らかにし、同時に患者背景や予後を評価することで、敗血症性ショック患者の有効な治療を調べることを目的としております。

【研究の対象となる方】

研究に参加いただけるのは、2020年5月（承認後）～2024年3月に本学救命救急センター内集中治療室内に敗血症性ショックの診断で入院された方です。詳細には以下にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 敗血症^{※1}と診断され集中治療室に入室した18歳以上の方
- (2) 下記の項目のすべてを満たしている方
 - ①十分な点滴を投与しても低血圧が続き昇圧薬が必要となった方
 - ②乳酸値^{※2}が2mmol/Lより高い方
 - ③敗血症の診断から24時間以内にノルアドレナリン^{※3}≥0.2 μ g^{※4}の高用量投与が必要となった方
- (3) 年齢：18歳以上
- (4) 性別：男女いずれも対象となります

また、以下の項目に該当する方はこの治療に参加いただけないことになっています。

- (1) 登録より48時間以内にICUを退室、死亡した方
- (2) 悪性腫瘍により長期予後に制限を受けている方
- (3) 血症発症前にすでに新規の臓器障害が先行していた方
- (4) 急性心筋梗塞を合併している方
- (5) 重篤な肝機能障害を合併している方
- (6) 重篤な心不全を合併している方
- (7) 担当医師が本研究の対象として好ましくないと判断した方
- (8) 研究参加に関し同意しなかったもしくはオプトアウトを希望した方

※1 感染症が原因、または感染症が起因と疑われる疾患で、かつ臓器障害を伴う状態

※2 ショック状態のときに上昇してくる数値

※3 敗血症治療にて使用される昇圧剤

※4 投与単位のこと

この研究は、2019年9月から2024年3月まで行われ、参加施設全体で重症敗血症性ショックの400名の患者さんの参加を予定しています。本学では20名の患者さんの参加を予定しております

【研究の方法】

診療内で測定するデータ、検査値を登録し、集積します。治療の実際とその成績を検討し、敗血症性ショック患者に有効な治療方法を見出したり、検査や治療の実態を調査します。

【研究組織】

本学研究責任者

(所属) 救急医療学講座 (職) 助手 (氏名) 鈴木剛

本学研究分担者

(所属) 地域救急医療支援講座 (職) 助手 (氏名) 全田栄吏

(所属) 地域救急医療支援講座 (職) 助手 (氏名) 菅谷一樹

代表機関 (代表者)

東北大学病院高度救命救急センター 助教 川副 友

副研究責任者

兵庫医科大学臨床疫学 教授 森本 剛

共同研究機関 (代表者)

北海道大学救急医学 (和田剛志)

岩手医科大学救急医学講座 (高橋 学)

群馬大学大学院医学系研究科救急医学 (青木 誠)

東京女子医科大学東医療センター (吉川和秀)

済生会宇都宮病院救命救急センター (木村拓哉)

済生会横浜市東部病院救命救急センター (豊田幸樹年/山田真生)

北里大学救命救急医学 (花島 資)

名古屋医療センター救命救急センター (荒川立郎)

大阪府立中河内救命救急センター (山村 仁)

奈良県総合医療センター (金城昌志/山本朋納)

和歌山県立医科大学高度救命救急センター (宮本恭兵/中島 強)

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科救急名救急・災害医学講座 (野島 剛)

広島大学大学院救急集中治療医学 (細川康二/京 道人)

香川大学救急災害医学 (岡崎智哉)

愛媛大学救急医学講座 (邑田 悟/菊池 聡)

福岡大学病院救命救急センター (星野耕大/丸山隼一)

産業医科大学救急科 (椎木麻姫子)

佐賀大学医学部附属病院救命救急センター (吉武邦将/櫻井良太)

熊本医療センター救命救急センター (原田正公)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科生体機能制御学講座救急集中治療医学分野 (中 弁護/伊藤隆史)

【他の機関等への試料等の提供について】

① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

臨床評価研究所 川副 友

② 提供する試料・情報の項目

入院時の取得データ：年齢・性別・体重・病名・入院時APACHE 2スコア・既往症・入室時誤嚥の有無・入室日のCT施行の有無（施行した場合は撮影部位と造影剤使用量）・入室前の日常生活動作・施設入所の有無・ICU入室経路・敗血症発生日時・初回乳酸値測定日時・初期輸液終了日時・ノルアドレナリン開始日時

経時的に取得するデータ：ICU退室日・7日転帰・28日転帰・90日転帰・転帰発生日・転帰・死亡原因・慢性透析への移行・90日生活レベル（Barthel index）・人工呼吸器管理開始日・人工呼吸管理終了日・人工呼吸をおこなった場合はその内容（人工呼吸器モード・一回換気量・設定した呼吸数・PEEP・ピーク圧）（1日1回、最大7日）・抜管・自己抜管有無・再挿管有無・緊急手術有無・手術内容・手術日・血液培養提出日・血液培養結果・起炎菌の確からしさ・感染巣・PMX実施日時・PMX血流量・PMX抗凝固薬／投与量・PMX中断の理由・CRRT実施日時・使用したCRRT膜・CRRT除水量・CRRT抗凝固薬／投与量・IHD開始日・IHD終了日・IHD施行回数・IHD除水量・循環作動薬投与開始日時／投与終了日時／投与量（循環作動薬：ノルアドレナリン・バソプレシン・アドレナリン・ドパミン・ドブタミン）・rTM使用有無／投与量・rTM使用開始日／終了日・ATIII製剤使用有無／投与量・ATIII製剤使用開始日／終了日・ステロイド使用有無／投与量・ステロイド使用開始日／終了日・グロブリン製剤使用有無／投与量・グロブリン製剤使用開始日／終了日・ラメルテオン使用有無／投与量・ラメルテオン使用開始日／終了日・スポレキサント使用有無／投与量・スポレキサント使用開始日／終了日・βブロッカー使用有無・βブロッカー使用開始日／終了日・ヘパリン目的（連日、最大7日）DICスコア（ICU滞在期間連日、最大7日）・SOFAスコア（ICU滞在期間連日、最大7日）・検査結果（ICU滞在期間連日、最大7日）（検査：WBC・Hb・Ht・Plt・PT-INR・FDP・Dダイマー・Fibrinogen・AT（1・2・4・7日）・BUN・Cr・TP・Alb・T-Bil・CRP）・動脈血液ガス分析（48時間まで6時間ごと、以降ICU滞在期間1日1回、最大7日）・来院時検査（エンドトキシン・IL-6）・プロカルシトニン、プレセプシン検査・初日造影CT施行の有無・低侵襲新拍出量モニタリング測定有無・低侵襲心拍出量モニタリング測定値（48時間まで6時間ごと、以降1日1回、最大7日）（低侵襲心拍出量モニタリング：心係数・末梢血管抵抗・一回拍出量・SVV）・経肺熱希釈法モニタリング有無・経肺熱希釈法モニタリング測定値（ICU入室後24時間以内、24時間から48時間までの2回）・バイタルサイン（48時間まで2時間ごと、以降1日1回、最大7日）・基本調律（1日1回、最大7日）・点滴（晶質液・膠質液）投与量（48時間まで6時間ごと、以降1日1回、最大7日）・初期輸液負荷終了日時・輸血（RCC・FFP・PC）投与量（1日量、最大7日）・尿量（48時間まで6時間ごと、以降1日1回、最大7日）・体重（1日1回、最大7日）・経腸栄養種類／投与量（1日1回、最大7日）・経腸栄養カロリー（1日1回、最大7日）・経静脈栄養カロリー（1日1回、最大7日）・麻薬性鎮痛／鎮静薬投与有無・麻薬性鎮痛／鎮静薬種類／投与量（ICU滞在期間連日・最大7日）・抗菌薬／抗真菌薬種類（連日、最大7日）・意識レベル／鎮静ス

コアMAX/鎮静スコアMIN/せん妄スケール(連日、最大7日)・Sepsis Induced Cardiomyopathyの合併有無と形態(覚知時点)・心臓超音波検査(ICU入室前後12時間以内、ICU入室後12時間から36時間までの2回)(EF・壁運動異常の有無とある場合は推定される原因)・リハビリ開始の有無と開始した場合は開始日と内容(端座位、立位の有無)・ARDS発症の有無と発症した場合は発症日・腹臥位人工呼吸の有無・ECMO使用の有無と使用した場合はその内容(ECMOのモード・開始日・終了日)

90日時点において、本人および家族へのアンケート調査を行い、90日時点におけるエンドポイントに関する情報(生命予後、社会復帰、BI、SMQ、IES-R)を入手する。本研究は、重症敗血症性ショック患者における患者背景や治療内容、予後を広範に収集し、各要因間の関連を探索する観察研究であり、上記記載の項目の全てを暴露及びアウトカムとして取り扱う。

③ 提供方法(記録媒体、郵送等)

インターネット通信を用いた登録用サーバーへの直接入力

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医部救急医療学講座 担当 鈴木剛
電話:024-547-1581 FAX:024-547-3399
E-mail:josho518@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医部救急医療学講座 担当 鈴木剛
電話:024-547-1581 FAX:024-547-3399
E-mail:josho518@fmu.ac.jp