

研究機関名：東北大学

受付番号： 2013-1-467
研究課題名 敗血症性 DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究期間 西暦 2014年3月（倫理委員会承認後）～ 2015年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（侵襲的手技により得る対象材料はない。臨床情報や通常診療における検査値のデータ登録である。）
上記材料の採取期間 西暦 2010年1月～ 2012年 12月
意義、目的 敗血症を原因とする DIC（播種性血管内凝固症候群）の診断や病態に関する報告は多い。国内での DIC に対する認知度は高く、治療に積極的な施設も多く存在するが、治療に関する国際的な報告は非常に少ない現状がある。海外での DIC 治療薬に関する大規模な前向き研究はいくつか報告されているが、いずれも対象が敗血症性 DIC ではなく、敗血症とされているため、敗血症性 DIC に対する治療効果を十分検討できてはいない。 今回、DIC 治療を積極的に施行している施設だけではなく、DIC 治療を実施していない施設も含めた多施設共同後ろ向き観察研究を行い、DIC 治療の有効性を検討する。
方法 多施設共同の後方視的研究 参加施設： 北海道大学病院 先進急性期医療センター 大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター 大阪大学医学部附属病院 集中治療部 産業医科大学病院 救急部 自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部 東京慈恵会医科大学附属病院 集中治療部 東北大学病院 高度救命救急センター 他 10 施設（今後、参加施設を募集） 対象症例：2010年1月から2012年12月までの間に対象施設に入院した16歳以上の重症敗血症の患者 除外基準：研究責任者が被験者として不適当と判断した患者 予想される症例数：1,500例（うち、本院は120例）の見込み 研究・調査項目 対象患者について、以下の項目の調査をおこなう。 ① 年齢 ② 性別

- ③ 体重
- ④ 基礎疾患
- ⑤ 血小板減少/凝固障害を来たす可能性のある疾患
- ⑥ 感染情報（感染部位/血液培養の結果/原因菌種/手術の有無）
- ⑦ 入退院情報（ICU入室経路/病院入退院日/ICU入退室日/ICU転帰/院内転帰）
- ⑧ 人工呼吸器装着日数
- ⑨ 血液浄化施行日数
- ⑩ 昇圧薬投与日数
- ⑪ 出血性合併症
- ⑫ 輸血量
- ⑬ DIC治療の内容/有無
- ⑭ DIC治療以外の抗凝固薬
- ⑮ その他の特殊治療（グロブリン/低容量ステロイド/血液浄化）
- ⑯ SIRSスコア（Day1, 3, 7）
- ⑰ SOFAスコア（Day1, 3, 7）
- ⑱ 一般検査データ（Day1～7）

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科救急医学分野

実施責任者:工藤 大介

仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7489 FAX:022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.tohoku.ac.jp