

受付番号：2018-1-818

課題名：アジアの集中治療における敗血症の疫学調査

1. 研究の対象

2019年1月～2019年12月の間の特定の期日、合計4日間において当院高度救命救急センターに入院された方の中で敗血症と診断された方

2. 研究期間

2019年1月（倫理委員会承認後）～2019年12月

3. 研究目的

研究の主目的

アジアにおけるICU入室理由を元にSepsis-3ガイドラインで定義された敗血症の罹患率、その要因および予後を調査すること。

研究の副次的目的

- a. Sepsis Campaign guidelineで推奨される血液の培養、早期の抗生物質、乳酸の測定、適切な輸液蘇生に関し、治療開始までの時間を評価する。
- b. 世界銀行分類に従って定義された高、中、低所得国および各地域における敗血症の有病率、原因、予後およびその管理を比較する。
- c. マラリア、デング熱、結核、コレラ、およびサルモネラ感染の結果としての敗血症の有病率および転帰、ならびに培養陰性敗血症を特異的に調査する。

4. 研究方法

本研究は、各季節における異なる日（計4日）において患者登録を行う多施設横断的観察研究である。実際に施行される日は研究開始前に決定される。本研究は1年(2018-2019)にわたって行われる予定である。

研究実施日には、オンラインの症例報告書を介して参加ICUのすべての研究患者のデータ収集が開始される。最初に、敗血症でICU入室した全ての患者における患者情報を収集する。また、血液培養、抗生物質、乳酸塩測定、および輸液蘇生の開始時間に関する情報を集積する。

患者の管理は、治療医師に完全に委ねられている。また、本研究の実施は、特別な検査

の実施は必要なく、通常治療によって得られる情報のみを集積することで可能ある。データ集積には、Web上の標準化された情報集積サイトを用いる。情報は、ICU入室時の結果に基づいて収集する。ICUへの入室期間は、患者がICU内のベッドに物理的に入っている時間として定義する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、合併症、重症度、バイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸数等）、採血結果等

試料：無し

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

アジア地域のICUを擁する病院 400-500 施設程度

日本集中治療学会公式ホームページ <https://www.jsicm.org/research/ctg.html>

## 8. 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下さい。

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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：川副友 助教

東北大学外科病態学講座（救急医学分野）分野

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7489 FAX 022-717-7492

担当者：長谷川将嗣 助手  
東北大学病院高度救命救急センター  
〒980-8574  
仙台市青葉区星陵町1-1  
TEL 022-717-7489 FAX 022-717-7492

研究代表者：

シンガポール国立大学病院 呼吸器集中治療科 Andrew Yunkai Li

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合