

受付番号： 2017-1-417

課題名： 重症救急患者における乳酸値による重症化および予後予測：単一施設 後向き
コホート研究

1. 研究の対象

対象材料の採取期間：2013年1月～2016年12月

対象患者：東北大学病院高度救命救急センターに入院した18歳以上の患者

2. 研究目的・方法

研究の目的：

侵襲病態下における血清乳酸値の上昇は、組織低灌流/低酸素による嫌気性代謝に伴う産生亢進だけでなく、ストレス下における好気性代謝による産生亢進が関連する。さらに乳酸は、侵襲病態における重要なエネルギー源となることが明らかにされている。

早期の循環動態と末梢循環の改善は、集中治療患者治療におけるもっとも重要な治療的介入である。血清乳酸値は蘇生の指標として広く用いられ、また、乳酸値の上昇は重症度評価や予後予測における有用性が示されている。さらに乳酸クリアランスも、蘇生効果と予後に関連することが示されている。

しかし、これまでの多くの研究は敗血症や外傷などの特定の病態の患者を対象としたものであり、広く重症救急患者を対象とした検討は十分に行われていない。

本研究では、集中治療を要する救急患者入院時血清乳酸値とそのクリアランスに関して、基礎病態、重症化および転帰との関係解析し、乳酸値の臨床的意義を明らかにすることを目的とする。血清乳酸値の適切な評価に基づく予後予測は、治療介入と転帰の改善につながる事が考えられる。

研究期間： 2017年 10月（倫理委員会承認後）～ 2022年 9月

研究デザイン：後向きコホート研究

統計解析：

院内死亡を主要評価項目、副次評価項目をICU入院期間（または生存かつICU非入院期間）、人工呼吸管理期間（または生存かつ非人工呼吸管理期間）、多臓器不全合併の有無とする。来院時乳酸値および乳酸クリアランスによる多群間、ROC解析からのcut-off値による2群間において、病態および転帰との関連を解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を電子カルテより抽出する。

年齢、性別、vital signs、入室時診断名、基礎疾患、入室時乳酸値、乳酸値クリアランス(6h, 12, 24h)、入室時のAPACHE II score、SOFA score、採血検査結果、24時間以内昇圧剤投与の有無、強心薬投与の有無、ステロイド投与の有無、血液浄化療法の有無、人工呼吸器装着の有無、入院期間、退院時生死等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：

問合せ窓口：横川裕大、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 022-717-7487

FAX 022-717-7492

研究責任者：

久志本成樹 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座（救急医学分野）教授

◆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問い合わせ先：「6. 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へ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