

受付番号：2019-1-043

課題名：新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究

1. 研究の対象

2019年4月～2020年12月に当院集中治療室(ICU)に敗血症の診断で入院された方

2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2020年12月

3. 研究目的

- 1) 日本救急医学会の学会主導多施設研究として初めて Sepsis-3（2016年に提唱された新たな敗血症の定義）患者の前向き登録研究を行い、本邦における Sepsis-3 患者の特徴や治療、転帰を明らかにすること。
- 2) 2018年に発表された“1時間バンドル”（来院から1時間以内に行うことが推奨されている検査や治療）の遵守を評価し、新しい敗血症診断基準のもとで新しいバンドルがどの程度遵守され、また転帰に影響を与えているか、を明らかにする。

4. 研究方法

(1) 研究の種類・デザイン

前向き観察研究
研究対象者から取得した診療情報を用いる
侵襲を伴わない
割り付けは行わない

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法

該当なし

(3) 観察及び測定項目とその実施方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- ①研究施設情報：病床数、ICU病床数、年間救急受診数、年間救急車受け入れ数、年間救急科入院数、常勤救急医数、救急科専門医数
- ②研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、1時間バンドル遵守、治療内容、受診日、病院転帰

- ③生理的情報：意識レベル（Glasgow Coma Scale）、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量
- ④血液学的検査：白血球数、Ht、血小板数
- ⑤血液凝固学的検査：フィブリノゲン、プロトロンビン時間、FDP（Dダイマー）
- ⑥血液生化学的検査：総ビリルビン、クレアチニン、Na、K、LDH
- ⑦血液ガス：FI02, pH, PaCO2, PaO2, HCO3-, BE, lactate、血糖
- ⑧感染情報：感染部位、起炎菌、抗菌薬
- ⑨各種スコア：APACHE IIスコア、qSOFAスコア、SOFAスコア、SIRSスコア、DICスコア

*スケジュール表

	調査 開始前	調査期間（入院期間）	
		開始時	退院時
Day	-	1	
同意	(○)		
施設情報 対象者背景		○	
生理学的情報		○	
血液学的検査		○	
血液ガス		○	
感染情報		○	
各種スコア		○	
転帰			○

(4) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は入院後から退院時まで参加する。

(5) 症例登録

研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究対象者に対して研究対象者識別コードを付与し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する研究対象者識別コードリストに必要な事項を記載する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、検査値、転帰 等

6. 外部への試料・情報の提供

データマネジメント実施施設のデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理する。

情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、本研究のサブグループ解析および新敗血症診断基準で診断された敗血症患者特性解析の研究に用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得てから行う。

7. 研究組織

【研究代表者】

大阪大学大学院医学系研究科 救急医学 准教授 小倉 裕司

【研究事務局】

日本救急医学会 代表理事 横田 裕行

【データマネジメント実施施設】

防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門、病院救急部 齋藤大蔵（責任者）

【統計解析責任者】

亀田総合病院救命救急科 白石 淳（責任者）

【参加施設】

1. 大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 小倉 裕司
2. 札幌東徳洲会病院侵襲制御救急センター 丸藤 哲
3. 順天堂大学医学部附属病院総合診療科 阿部 智一
4. 帝京大学医学部救急医学 池田 弘人
5. 地域医療機能推進機構中京病院統括診療部救命救急センター 上山 昌史
6. 北九州市立八幡病院 外科/消化器・肝臓病センター 岡本 好司
7. 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 久志本 成樹
8. 神戸大学救急・災害医学 小谷 穰治
9. 防衛医科大学校防衛医学研究センター外傷研究部門、同大病院救急部 齋藤 大蔵
10. 佐賀大学医学部救急医学 阪本 雄一郎
11. 川崎医科大学救急医学 椎野 泰和
12. 東京医科歯科大学医歯学総合研究科救急災害医学分野 大友 康裕
13. 会津中央病院救命救急センター 白石 振一郎
14. 川崎市立川崎病院救命救急センター 田熊 清継
15. 順天堂大学救急・災害医学 射場敏明

16. 杏林大学医学部救急医学 樽井 武彦
17. 山口大学医学部附属病院先進救急医療センター 鶴田 良介
18. 千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 中田 孝明
19. 香川大医学部附属病院救命救急センター 一二三 亨
20. 慶應義塾大学医学部救急医学 佐々木 淳一
21. 慶應義塾大学医学部総合診療教育センター 藤島 清太郎
22. 大阪府立急性期・総合医療センター高度救命救急センター 山川 一馬
23. 日本医科大学高度救命救急センター 増野 智彦
24. 産業医科大学救急医学講座 真弓 俊彦
25. 愛知医科大学附属病院高度救命救急センター 武山 直志
26. 久留米大学高度救命救急センター 山下 典雄
27. 亀田総合病院救命救急科 白石 淳
28. 新座志木中央病院救急科 萩原 章嘉

【本学における実施体制】

〈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

〈研究分担者〉

工藤 大介 同 講師

川副 友 同 助教

入野田 崇 東北大学病院 救急科・高度救命救急センター 講師

藤田 基生 同 助教

宮川 乃理子 同 助手

小林 正和 同 助手

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：

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

工藤 大介

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7489

研究責任者：

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

久志本 成樹

◆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