

受付番号： 2021-1-302

課題名：敗血症の新たな臨床病態分類に基づく特異的治療戦略に関する検討

1. 研究の対象

後述の既存データベースに登録された集中治療室に入院した18歳以上の敗血症患者

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

臨床情報を用いた深層表現型判定により、多様な病態と表現型を含む敗血症患者を臨床病態に基づき分類し、これまで敗血症全体では有効性を証明することができなかった治療が有効となる病型サブクラスを明らかにし、新たな個別化治療の展開を図ることを目的とする。

4. 研究方法

①データベースの統合

国内の敗血症患者を対象としたデータベースから統合データベースを作成する。米国大規模データベースから同様の情報を抽出する。

②病型サブクラス分類

来院時患者情報をクラスター分析に用いる変数として選択し、教師なしクラスター分析を行う。

③治療法の有効性の検討

各病型サブクラスにおいて各治療の効果を検討し、各病型サブクラスに合わせた治療 bundle を作成し提案する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

既存の匿名化されたデータベースを使用

使用する情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、共存症、既往歴、ICU入室経路）、vital signs、血液検査結果、疾患情報、患者転帰

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

【本研究に利用するデータベース研究代表者】

・ MIMIC-IV

Alistair Johnson, Massachusetts Institute of Technology, MA, USA.

・ eICU

Tom Pollard, MIT Laboratory for Computational Physiology, MA, USA.

・ Tohoku Sepsis Registry

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 久志本成樹

・ FORECAST study

札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 顧問・救急センター長 丸藤哲

・ JSEPTIC DIC study

北海道大学病院 先進急性期医療センター 講師 早川峰司

・ 日本救急医学会 sepsis registry

札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 顧問・救急センター長 丸藤哲

・ 日本集中治療医学会 sepsis registry

千葉市立海浜病院 救急科統括部長 織田 成人

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。

研究責任者：東北大学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