

救命救急センターに、入院されている患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

救命救急センター 病院助教 岡崎 智哉

この研究は東北大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の目的]

敗血症は感染症により多彩な臓器障害が生じた病態です。様々な集学的治療にも関わらず死亡率の高い重症病態の一つであり、敗血症性ショックそのものをターゲットにした治療法は確立されていません。今回、敗血症性ショック患者さんを対象に多施設登録研究を行い、経過や予後についての詳細なデータを集積することで、日常診療における治療実態と治療成績を解析し、有効な治療の有無やその予後改善効果などについて幅広く探索することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

救命救急センターICUに入室した18歳以上の敗血症性ショックのうち診断から24時間以内のノルアドレナリン投与0.2 μ g以上を必要とする患者さんで、2020年1月1日から2021年12月の間に入院された方

○利用する検体・診療情報

診療情報

入院時の取得データ

年齢・性別・体重・病名・入院時APACHE2スコア・既往症、・入室時誤嚥の有無・入室日のCT施行の有無(施行した場合は撮影部位と造影剤使用量)・入室前の日常生活動作・施設入所の有無・ICU入室経路・敗血症発生日時・初回乳酸値測定日時・初期輸液終了日時・ノルアドレナリン開始日時

経時的に取得するデータ

ICU退室日・7日転帰・28日転帰・90日転帰・転帰発生日・転帰・死亡原因・慢性透析への移行・90日生活レベル (Barthel index) ・人工呼吸器管理開始日・人工呼吸管理終了日・人工呼吸をおこなった場合はその内容 (人工呼吸器モード・一回換気量・設定した呼吸数・PEEP・ピーク圧) (1日1回、最大7日) ・抜管・自己抜管有無・再挿管有無・緊急手術有無・手術内容・手術日・血液培養提出日・血液培養結果・起炎菌の確からしさ・感染巣・PMX実施日時・PMX血流量・PMX抗凝固薬/投与量・PMX中断の理由・CRRT実施日時・使用したCRRT膜・CRRT除水量・CRRT抗凝固薬/投与量・IHD開始日・IHD終了日・IHD施行回数・IHD除水量・循環作動薬投与開始日時/投与終了日時/投与量 (循環作動薬: ノルアドレナリン・バゾプレシン・アドレナリン・ドパミン・ドブタミン) ・rTM使用有無/投与量・rTM使用開始日/終了日・ATⅢ製剤使用有無/投与量・ATⅢ製剤使用開始日/終了日・ステロイド使用有無/投与量・ステロイド使用開始日/終了日・グロブリン製剤使用有無/投与量・グロブリン製剤使用開始日/終了日・ラメルテオン使用有無/投与量・ラメルテオン使用開始日/終了日・スボレキサント使用有無/投与量・スボレキサント使用開始日/終了日・βブロッカー使用有無・βブロッカー使用開始日/終了日・ヘパリン目的 (連日、最大7日) DICスコア (ICU滞在期間連日、最大7日) ・SOFAスコア (ICU滞在期間連日、最大7日) ・検査結果 (ICU滞在期間連日、最大7日) (検査: WBC・Hb・Ht・Plt・PT-INR・FDP・Dダイマー・Fibrinogen・AT(1・2・4・7日)・BUN・Cr・TP・Alb・T-Bil・CRP) ・動脈血液ガス分析 (48時間まで6時間ごと、以降ICU滞在期間1日1回、最大7日) ・来院時検査 (エンドトキシン・IL-6) ・プロカルシトニン、プレセプシン検査・初日造影CT施行の有無・低侵襲新拍出量モニタリング測定有無・低侵襲心拍出量モニタリング測定値 (48時間まで6時間ごと、以降1日1回、最大7日) (低侵襲心拍出量モニタリング: 心係数・末梢血管抵抗・一回拍出量・SVV) ・経肺熱希釈法モニタリング有無・経肺熱希釈法モニタリング測定値 (ICU入室後24時間以内、24時間から48時間までの2回) ・バイタルサイン (48時間まで2時間ごと、以降1日1回、最大7日) ・基本調律 (1日1回、最大7日) ・点滴 (晶質液・膠質液) 投与量 (48時間まで6時間ごと、以降1日1回、最大7日) ・初期輸液負荷終了日時・輸血 (RCC・FFP・PC) 投与量 (1日量、最大7日) ・尿量 (48時間まで6時間ごと、以降1日1回、最大7日) ・体重 (1日1回、最大7日) ・経腸栄養種類/投与量 (1日1回、最大7日) ・経腸栄養カロリー (1日1回、最大7日) ・経静脈栄養カロリー (1日1回、最大7日) ・麻薬性鎮痛/鎮静薬投与有無・麻薬性鎮痛/鎮静薬種類/投与量 (ICU滞在期間連日・最大7日) ・抗菌薬/抗真菌薬種類 (連日、最大7日) ・意識レベル/鎮静スコアMAX/鎮静スコアMIN/せん妄スケール (連日、最大7日) ・Sepsis Induced Cardiomyopathyの合併有無と形態 (覚知時点) ・心臓超音波検査 (ICU入室前後12時間以内、ICU入室後12時間から36時間までの2回) (EF・壁運動異常の有無とある場合は推定される原因) ・リハビリ開始の有無と開始した場合は開始日と内容 (端座位、立位の有無) ・ARDS発症の有無と発症した場合は発症日・腹臥位人工呼吸の有無・ECMO使用の有無と使用した場合はその内容 (ECMOのモード・開始日・終了日)

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する本学所持の診療情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

北海道大学救急医学(和田剛志)

岩手医科大学救急医学講座(高橋 学)

東北大学病院高度救命救急センター(川副 友)
福島県立医科大学救急医学(鈴木 剛)
群馬大学大学院医学系研究科救急医学(青木 誠)
東京女子医科大学東医療センター(吉川和秀)
済生会宇都宮病院救命救急センター(木村拓哉)
済生会横浜市東部病院救命救急センター(豊田幸樹年／山田真生)
北里大学救命救急医学(花島 資)
名古屋医療センター救命救急センター(荒川立郎)
大阪府立中河内救命救急センター(山村 仁)
奈良県総合医療センター(金城昌志／山本朋納)
和歌山県立医科大学高度救命救急センター(宮本恭兵／中島 強)
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科救急名救急・災害医学講座(野島 剛)
広島大学大学院救急集中治療医学(細川康二／京 道人)
香川大学医学部附属病院救命救急センター(岡崎智哉)
愛媛大学救急医学講座(邑田 悟／菊池 聡)
福岡大学病院救命救急センター(星野耕大／丸山隼一)
産業医科大学救急科(椎木麻姫子)
佐賀大学医学部附属病院救命救急センター(吉武邦将／櫻井良太)
熊本医療センター救命救急センター(原田正公)
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科生体機能制御学講座救急集中治療医学分野(中 弁護／伊藤隆史)

[研究代表者]

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 川副 友

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院救命救急センター 担当医師 岡崎 智哉

電話 087-891-2392 Fax: 087-891-2393