

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

1. 研究の対象

2019年7月1日～2022年12月31日に当院救命センターで敗血症性ショックのために治療を受けた18歳以上の患者さん

2. 研究期間

臨床研究倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

3. 研究目的

日本における敗血症性ショック患者に対する様々な治療実態を明らかにし、同時に患者さんの治療前の情報や治療後の経過を評価することで、敗血症性ショック患者さんの有効な治療を探索することです。

4. 研究方法

診療内で測定するデータや検査値をデータベース上に登録し、患者さんの情報を集積することで、敗血症性ショックの検査や治療の実態を調査致します。また、実際に行われた治療内容とその治療成績を検討し、敗血症性ショックの患者さんに有効な治療方法を検討します。

また、個別に説明の上同意を得られた患者さんおよびその家族の方に対しては、当院退院後90日時点における患者さんの状況についてのアンケート調査をさせていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究のための試料採取はいたしません。

情報として患者さんの病歴、年齢、性別、体重、病名、入院時の重症度スコア(APACHE2スコア)、治療内容、治療に際して取得した血圧や脈拍の変化および採血検査の値、治療後の経過などをカルテ記載内容から収集します。

アンケートで収集する内容については、改めて個別に説明いたします。

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、PC上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータ入力を行います（電子的配信）。入力されたデータには患者の個人が特定できるものはなく、患者とデータの対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者

東北大学病院高度救命救急センター 助教 川副 友

副研究責任者

兵庫医科大学臨床疫学 教授 森本 剛

共同研究機関（代表者）

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（福島 一憲）

東京女子医科大学東医療センター（持田 弦）

北里大学救命救急医学（増田 智成）

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）

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（京 道人）

香川大学救急災害医学（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（軸屋 諒一）

佐賀大学医学部附属病院救命救急センター（毛利 耕輔／松岡 彩華）

熊本医療センター救命救急センター（櫻井 聖大）

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）

島根大学 Acute Care Surgery 講座（山本 祐太郎）

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、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当院の連絡先、研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院高度救命救急センター

毛利 耕輔(医員)・松岡 彩華(教育指導助教)

住所：〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

TEL：0952-34-3160

研究代表者：

研究機関名 東北大学

所属部局・分野名 大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野、

氏名 川副 友

職名 助教

連絡先

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

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

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」をご確認ください。

※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

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。