

「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」に関する研究について

1. 研究の対象

防衛医科大学校長承認後～2020年12月31日の間に、Sepsis-3基準によって敗血症と診断され、防衛医科大学病院救急部で入院治療を受けている16歳以上の患者様で、1) 来院時心肺停止、2) 本人・家族様の意向で積極的な治療を診断時から希望しない方、3) 研究責任者が研究対象として不相当と判断した方、4) 敗血症の診断後に他院から転院した方を除く患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：

日本救急医学会の多施設共同研究として、本邦における敗血症（重症感染症）患者さんの新たな診断法や治療状況を明らかにすること

方法：

2016年2月、敗血症の新定義と診断基準（Sepsis-3）が公表され、敗血症は“感染に対する生体反応が調節不能となり、重篤な臓器障害が引き起こされた状態”と大きな見直しが図られました。対象患者さんは、救急部担当医が感染症を疑い、治療薬投与、微生物学的検索、画像検査を行い、かつ臓器障害指標（SOFAスコアが2点以上）が急上昇した患者さんが対象となります。カルテに記載された診断名、既往歴、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、凝固検査、生化学検査、血液ガス、感染情報、敗血症関連スコア）を用いさせていただきます、多施設で研究いたします。

なお、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。

研究期間：

防衛医科大学校長承認後～2020年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療で行われる以下の診療情報を利用します。

- ①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
- ②生理的情報：意識レベル（Glasgow Coma Scale）、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿

- ③血液学的検査：白血球数、Ht、血小板数
- ④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)
- ⑤血液生化学的検査：総ビリルビン、クレアチニン、Na、K、LDH
- ⑥血液ガス：FI02, pH, PaCO2, PaO2, HCO3-, BE, lactate、血糖
- ⑦感染情報：感染部位、起炎菌、抗菌薬 ⑧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

4. 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、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院 小倉裕司 ほか

参加病院 28 施設

大阪大学医学部附属病院	小倉 裕司
札幌東徳洲会病院侵襲制御救急センター	丸藤 哲
順天堂大学医学部附属病院総合診療科	阿部 智一
帝京大学医学部救急医学	池田 弘人
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
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
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
神戸大学救急・災害医学	小谷 穰治
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
佐賀大学医学部救急医学	阪本 雄一郎
川崎医科大学救急医学	椎野 泰和
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
会津中央病院救命救急センター	白石 振一郎
川崎市立川崎病院救命救急センター	田熊 清継
順天堂大学救急・災害医学	射場敏明
杏林大学医学部救急医学	樽井 武彦
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
千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学	中田 孝明
香川大医学部附属病院救命救急センター	一二三 亨
慶應義塾大学医学部救急医学	佐々木 淳一
慶應義塾大学医学部総合診療教育センター	藤島 清太郎

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
日本医科大学高度救命救急センター	増野 智彦
産業医科大学救急医学講座	真弓 俊彦
愛知医科大学附属病院高度救命救急センター	武山 直志
久留米大学高度救命救急センター	山下 典雄
亀田総合病院救命救急科	白石 淳
新座志木中央病院救急科	萩原 章嘉

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：

当施設研究責任者： 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

住所： 〒359-8513

電話： 04-2995-1511 (代表) [内線 2612]

Email： ds0711@ndmc.ac.jp

研究代表者：

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