

救急センター（救急科）を受診した／する患者さままたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報）

当院では、日本救急医学会が実地する以下の臨床研究に参加しております。この研究は、患者さま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」の規定により、研究内容の情報を公開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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 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

【研究機関名】 札幌東徳洲会病院

【研究責任者名・所属】 丸藤 哲・救急集中治療センター・センター長

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

日本救急医学会・横田 裕行

大阪大学大学院医学系研究科・小倉 裕司・救急医学

【共同研究機関名・研究責任者名】

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. 札幌東徳洲会病院救急集中治療センター 丸藤 哲
3. 順天堂大学医学部附属総合診療科 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

* 日本救急医学多施設共同研究 (JAAM SPICE) ホームページ「参加施設一覧」を参照して下さい。

[研究の目的]

- 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 患者さまの前向き登録研究を行い、日本における Sepsis-3 患者さまの特徴や治療、転帰を明らかにする。
- 2) 2018 年に発表された“1 時間バンドル”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。

[研究の方法]

○対象となる患者さま

Sepsis-3 基準によって敗血症と診断され、本院で入院治療を受けている 16 歳以上の患者さまで、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ま

○利用するカルテ情報

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、尿量
- 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：FIO₂、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

[研究実施期間] 実施許可日～2022 年 12 月 31 日

(登録期間：実施許可日～2019 年 12 月 31 日)

[情報の利用拒否]

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「連絡先・相談窓口」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

[外部への情報の提供]

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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

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、他の患者さま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まの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さま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、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 丸藤 哲
住所：〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号
電話番号：011-722-1110