

UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#)[TOP](#)

[UMIN-CTRホーム](#) [用語の説明\(簡易版\)](#) [用語の説明\(詳細版\)](#) [—準備中](#) [FAQ](#)

利用者名: 森澤 健一郎 UMIN ID: morisawa-marianna

試験進捗状況

一般募集中/Open public recruiting
 : (参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となる)

UMIN試験ID : UMIN000011493

試験名 : 敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究

登録日(=情報公開日) : 2013/08/15

最終データ内容更新日時 : 2014/07/15 15:48:01

※ 本ページ収載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験名 (Official scientific title of the study)</u>	敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究	Evaluation of the transpulmonary thermodilution technique for the fluid resuscitation in sepsis
<u>試験簡略名 (Title of the study (Brief title))</u>	TPTD study	TPTD study
<u>試験実施地域 (Region)</u>	日本/Japan	

対象疾患(Condition)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>対象疾患名 (Condition)</u>	敗血症	sepsis
<u>疾患区分1 (Classification by specialty)</u>	救急医学/Emergency medicine 集中治療医学/Intensive care medicine	
<u>疾患区分2 (Classification by malignancy)</u>	悪性腫瘍以外/Others	
<u>ゲノム情報の取扱い (Genomic information)</u>	いいえ/NO	

目的(Objectives)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>目的1 (Narrative objectives1)</u>	敗血症に対する輸液管理における経肺熱希釈法(TPTD)の有用性を検証する	To estimate the usefulness of the transpulmonary thermodilution method (TPTD) in the fluid management for sepsis.

<u>目的2 (Basic objectives2)</u>	安全性・有効性/Safety,Efficacy
<u>目的2 -その他詳細 (Basic objectives – Others)</u>	
<u>試験の性質1 (Trial characteristics_1)</u>	検証的/Confirmatory
<u>試験の性質2 (Trial characteristics_2)</u>	実務的/Pragmatic
<u>試験のフェーズ (Developmental phase)</u>	該当せず/Not applicable

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)</u>	28日間におけるCVPとTPTDを用いた管理成功期間(人工呼吸器非使用期間)	Ventilator-free days at 28 days
<u>副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)</u>	28日間生存率、ICU滞在期間、3日間の水分出納バランス	Probability of survival during 28 days, length of ICU stay, water balance for three days

基本事項 (Base)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験の種類 (Study type)</u>	介入・観察/Interventional,observational	

試験デザイン (Study design)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>基本デザイン (Basic design)</u>	並行群間比較/Parallel	
<u>ランダム化 (Randomization)</u>	ランダム化/Randomized	
<u>ランダム化の単位 (Randomization unit)</u>	個別/Individual	
<u>ブラインド化 (Blinding)</u>	オープン/Open –no one is blinded	
<u>コントロール (Control)</u>	実薬・標準治療対照/Active	
<u>層別化 (Stratification)</u>	はい/YES	
<u>動的割付 (Dynamic allocation)</u>	はい/YES	
<u>試験実施施設の考慮 (Institution consideration)</u>	施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor.	

<u>ブロック化 (Blocking)</u>	いいえ/NO
<u>割付コードを知る方法 (Concealment)</u>	中央登録/Central registration

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>群数 (No. of arms)</u>	2	
<u>介入の目的 (Purpose of intervention)</u>	治療・ケア/Treatment	
<u>介入の種類 (Type of intervention)</u>	医療器具・機器/Device,equipment	
<u>介入1 (Interventions/Control_1)</u>	経肺熱希釈法による輸液管理を行った群 (TPTD群)	the group (TPTD group) which performed fluid management by the transpulmonary thermodilution method
<u>介入2 (Interventions/Control_2)</u>	中心静脈圧による輸液管理を行った群 (CVP群)	the group (CVP group) which performed fluid management by using central venous pressure
<u>介入3 (Interventions/Control_3)</u>		
<u>介入4 (Interventions/Control_4)</u>		
<u>介入5 (Interventions/Control_5)</u>		
<u>介入6 (Interventions/Control_6)</u>		
<u>介入7 (Interventions/Control_7)</u>		
<u>介入8 (Interventions/Control_8)</u>		
<u>介入9 (Interventions/Control_9)</u>		
<u>介入10 (Interventions/Control_10)</u>		

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>年齢(下限) (Age-lower limit)</u>	18 歳/years-old 以上/≤	
<u>年齢(上限) (Age-upper limit)</u>	適用なし/Not applicable	
<u>性別 (Gender)</u>	男女両方/Male and Female	
<u>選択基準</u>	1)敗血症(sepsis):感染巣の存在かつ下記SIRS項目が2項目以上該当する ①体温 > 38°Cまたは< 36°C ②心拍数 > 90/min ③呼吸数 > 20/min またはPaCO2 < 32	A. Sepsis: infection focus and two items or more of following SIRS items corresponds. a. Temperature >38C or <36C b. Heart rate > 90/min c. Number of breathing >20/min or PaCO2<32

<u>(Key inclusion criteria)</u>	mmHg ④白血球 > 12000/ μ l または < 4000/ μ l 2)48時間以上の人工呼吸器管理が必要と見込まれる	mmHg d. Leukocyte >12000/mu l or <4000/micro l B. expected to require mechanical ventilatory support in ICU for at least 48 hours
<u>除外基準 (Key exclusion criteria)</u>	18歳未満,妊娠,熱傷,薬物中毒,重症急性胰炎,頭蓋内血管病変,冠動脈疾患,選択基準を満たした後に24時間以上が経過している,TPTD測定が困難,経皮的心肺補助装置(PCPS)を要す,DNARの提示,不整脈の出現,主治医の判断	Below 18 years of age,Pregnant women,Burns,Drug intoxication,Severe acute pancreatitis,Intracranial vascular lesions,Coronary artery disease,24 hours or more have passed after meeting a selection criteria,TPTD measurement is difficult,under percutaneous–cardiopulmonary–support equipment (PCPS),Present of DNAR,Occurrence of arrhythmia,Physician's discretion
<u>目標参加者数 (Target sample size)</u>	200	

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名 (Name of lead principal investigator)</u>	森澤健一郎	Kenichiro Morisawa
<u>所属組織 (Organization)</u>	聖マリアンナ医科大学	St. Marianna University School of Medicine
<u>所属部署 (Division name)</u>	救急医学	Department of Emergency and Critical Care Medicine
<u>住所 (Address)</u>	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	2-16-1, Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-ken, Japan
<u>電話 (TEL)</u>	044-977-8111	
<u>Email (Email)</u>	kmori0079@yahoo.co.jp	

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>担当者名 (Name of contact person)</u>	森澤健一郎	Kenichiro Morisawa
<u>組織名 (Organization)</u>	聖マリアンナ医科大学	St. Marianna University School of Medicine
<u>部署名 (Division name)</u>	救急医学	Department of Emergency and Critical Care Medicine
<u>住所 (Address)</u>	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	2-16-1, Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-ken, Japan
<u>電話 (TEL)</u>	044-977-8111	
<u>試験のホームページ URL (Homepage URL)</u>	http://www.marianna-u.ac.jp/eccm/office/14297/014296.html	
<u>Email (Email)</u>	kmori0079@yahoo.co.jp	

情報送信組織 (Organization sending information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>送信者名</u> <u>(Name of person sending information)</u>	森澤 健一郎	Kenichiro Morisawa
<u>情報送信組織</u> <u>(Organization)</u>	聖マリアンナ医科大学	St. Marianna University School of Medicine
<u>所属部署</u> <u>(Division name)</u>	救急医学	Department of Emergency and Critical Care Medicine
<u>住所</u> <u>(Address)</u>	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	2-16-1, Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-ken, Japan
<u>電話</u> <u>(TEL)</u>	044-977-8111	
<u>Email</u> <u>(Email)</u>	kmori0079@yahoo.co.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u> <u>(Name of primary sponsor)</u>	聖マリアンナ医科大学 救急医学	St. Marianna University School of Medicine Department of Emergency and Critical Care Medicine

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではありません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>研究費提供組織</u> <u>(Source of funding)</u>	聖マリアンナ医科大学 救急医学	St. Marianna University School of Medicine Department of Emergency and Critical Care Medicine
<u>組織の区分</u> <u>(Category of Org.)</u>	自己調達/Self funding	
<u>研究費拠出国</u> <u>(Nation of funding)</u>		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織</u> <u>(Co-sponsor)</u>		
<u>その他の研究費提供組織</u> <u>(Name of secondary funder(s))</u>		

IRB等連絡先 (IRBs)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>倫理委員会による審査・承認</u> (Research ethics review)	あり/YES	
<u>日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当</u> (Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.)	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)	
<u>組織名1</u> (Organization1)	聖マリアンナ医科大学 研究推進課	
<u>住所1</u> (Address1)	神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1	
<u>電話1</u> (Tel1)	044-977-8111	
<u>Email1</u> (Email1)	chizai@marianna-u.ac.jp	
<u>組織名2</u> (Organization2)		
<u>住所2</u> (Address2)		
<u>電話2</u> (Tel2)		
<u>Email2</u> (Email2)		
<u>組織名3</u> (Organization3)		
<u>住所3</u> (Address3)		
<u>電話3</u> (Tel3)		
<u>Email3</u> (Email3)		

他機関から発行された試験ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>他機関から発行された試験ID</u> (Secondary study IDs)	いいえ/NO	
<u>試験ID1</u> (Secondary study ID_1)		
<u>ID発行機関1</u> (Org. issuing Secondary study ID_1)		
<u>試験ID2</u>		

<u>(Secondary study ID_2)</u>
<u>ID発行機関2 (Org. issuing Secondary study ID_2)</u>
<u>治験届 (IND to MHLW)</u>

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験実施施設名称 (Institutions)</u>		

その他の管理情報 (Other administrative information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験情報の本登録希望日 (Date of disclosure of the study information)</u>	2013/08/15	

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験進捗状況 (Recruitment status)</u>	一般募集中/Open public recruiting (参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となれる)	
<u>プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)</u>	2013/07/26	
<u>登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)</u>	2013/07/26	
<u>フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)</u>		
<u>入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)</u>		
<u>データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)</u>		
<u>解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)</u>		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)</u>		

<u>試験結果の公開状況 (Publication of results)</u>	未公表/Unpublished
<u>結果掲載URL (URL releasing results)</u>	
<u>主な結果 (Results)</u>	
<u>その他関連情報 (Other related information)</u>	

更新許可者(UMIN user permitted to amend)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>更新許可者 UMIN ID1 (UMIN ID1)</u>		
<u>更新許可者 UMIN ID2 (UMIN ID2)</u>		
<u>更新許可者 UMIN ID3 (UMIN ID3)</u>		

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>UMIN試験ID (Unique ID issued by UMIN)</u>	UMIN000011493	
<u>状態 (Status)</u>	登録済み/Regist	
<u>初回申請者 (Applicant for provisional registration)</u>	morisawa-marianna (森澤 健一郎)	
<u>申請日 (Date of provisional registration)</u>	2013/08/15 09:56:57	
<u>登録者 (Applicant for registration)</u>	morisawa-marianna (森澤 健一郎)	
<u>登録日 (Date of registration)</u>	2013/08/15	
<u>更新者 (Person last updated)</u>	morisawa-marianna (森澤 健一郎)	
<u>最終情報更新日 (Date of last update)</u>	2014/07/15 15:48:01	

更新 戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。



Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network