

聖マリアンナ医科大学病院を受診の皆様へ 「レジストリを活用した院内発症敗血症の多施設共同コホート研究」について

(1) 研究の目的

敗血症は、生命を脅かす感染に対する生体反応であり、臓器障害をきたすため集中治療室（ICU）での全身管理および治療が必要になります。入院中の患者さんは、入院の理由となった疾患やその治療、体内への医療機器の留置により、感染症を来しやすい状態となります。入院中に起こった敗血症を特に院内発症敗血症と呼びます。院内発症敗血症は、通常の敗血症と比べて死亡率が高いとされていますが、どのような方に起こりやすいか、予後については明らかになっていません。本研究は、院内発症敗血症を起こした患者さんのデータを多施設で収集し、発症リスクや予後を調査します。発症リスクを明らかにすることで予防に繋げ、皆様の今後の治療に役立つことができると考えています。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され、当院の病院長の許可を得て行っております。

(2) 研究対象について

承認日～2025年12月31日に集中治療室（ICU）に入室された方のデータを使用いたします。

観察項目：

- ・集中治療学会主導の Japanese Intensive care Patient Database (JIPAD) から抽出可能なデータ {APCHE (acute physiology and chronic health evaluation) II スコア (重症度スコア:0 から 71 の範囲で点数化)、sequential organ failure assessment (SOFA) スコア、APACHE II スコア計算時に必要な重症臓器不全の既往と免疫不全状態にある場合の内容 (肝不全、慢性心不全、慢性呼吸不全、維持透析、免疫不全状態)、ICU・HCU に入室した理由 (内科的、緊急手術)、ICU 入室した主な疾患カテゴリー (心血管、呼吸器、消化器、神経、感染症、外傷、代謝、泌尿器婦人科、筋骨格皮膚、その他)、その他治療経過等、Sepsis-III に基づく敗血症の診断、ICU 入室期間、在院日数、院内死亡、30 日生存率}
- ・入院後情報：入院後合併症の病名コード、医療行為の実施履歴 (人工呼吸器、腎代替療法)、使用された薬剤 (抗菌薬、昇圧剤)、特定集中治療室管理料算定の記録より ICU 入室の有無
- ・微生物情報：起因菌、医療関連感染症の定義を満たすか

尚、本調査は純粋な調査研究であり、患者さんやご家族の方にいかなる利益・不利益が生じることはありません。

(3) 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。なお、この研究では、海外を含めた他組織の研究者に個人が特定できないように加工された研究データを二次利用の形で提供する場合もありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。また我が国の院内救急体制の充実のために定期的にレポートとして公表されます。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心下さい。

※この研究の対象になられる方で、「ご自身のデータを除外してほしい」と望まれる方は、集中治療室に入室した日から3ヶ月以内に下記問い合わせ先までご連絡下さい。ご自身が研究の対象になるかご不明な場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。お申し出のあった患者さんの情報は削除し、研究データとして使用することはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

研究代表機関・研究責任者

代表機関、研究代表者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 救命救急センター

住 所：〒241-0811 横浜市旭区矢指町 1197-1

電 話：045-366-1111 (代表)

三池 慧

共同研究機関、研究責任者

聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター

住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話：044-977-8111 (代表)

藤谷 茂樹

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診の皆様へ 「レジストリを活用した院内発症敗血症の多施設共同コホート研究」について

(1) 研究の目的

敗血症は、生命を脅かす感染に対する生体反応であり、臓器障害をきたすため集中治療室（ICU）での全身管理および治療が必要になります。入院中の患者さんは、入院の理由となった疾患やその治療、体内への医療機器の留置により、感染症を来しやすい状態となります。入院中に起こった敗血症を特に院内発症敗血症と呼びます。院内発症敗血症は、通常の敗血症と比べて死亡率が高いとされていますが、どのような方に起こりやすいか、予後については明らかになっていません。本研究は、院内発症敗血症を起こした患者さんのデータを多施設で収集し、発症リスクや予後を調査します。発症リスクを明らかにすることで予防に繋げ、皆様の今後の治療に役立つことができると考えています。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され、当院の病院長の許可を得て行っております。

(2) 研究対象について

承認日～2025年12月31日に集中治療室（ICU）に入室された方のデータを使用いたします。

観察項目：

ICUに入室された方

- ・集中治療学会主導の Japanese Intensive care Patient Database (JIPAD) から抽出可能なデータ {APACHE (acute physiology and chronic health evaluation) II スコア (重症度スコア:0 から 71 の範囲で点数化)、sequential organ failure assessment (SOFA) スコア、APACHE II スコア計算時に必要な重症臓器不全の既往と免疫不全状態にある場合の内容 (肝不全、慢性心不全、慢性呼吸不全、維持透析、免疫不全状態)、ICU・HCU に入室した理由 (内科的、緊急手術)、ICU 入室した主な疾患カテゴリー (心血管、呼吸器、消化器、神経、感染症、外傷、代謝、泌尿器婦人科、筋骨格皮膚、その他)、その他治療経過等、Sepsis-III に基づく敗血症の診断、ICU 入室期間、在院日数、院内死亡、30 日生存率}
- ・入院後情報：入院後合併症の病名コード、医療行為の実施履歴 (人工呼吸器、腎代替療法)、使用された薬剤 (抗菌薬、昇圧剤)、特定集中治療室管理料算定の記録より ICU 入室の有無
- ・微生物情報：起因菌、医療関連感染症の定義を満たすか

尚、本調査は純粋な調査研究であり、患者さんやご家族の方にいかなる利益・不利益が生じることはありません。

(3) 個人情報の保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されませんが、登録情報は外部に漏洩することがないように慎重に取り扱われます。なお、この研究では、海外を含めた他組織の研究者に個人が特定できないように加工された研究データを二次利用の形で提供する場合もありますが、その場合も情報は同様に適正に取り扱われます。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。また我が国の院内救急体制の充実のために定期的にレポートとして公表されます。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心下さい。

※この研究の対象になられる方で、「ご自身のデータを除外してほしい」と望まれる方は、集中治療室に入室した日から3ヶ月以内に下記問い合わせ先までご連絡下さい。ご自身が研究の対象になるかご不明な場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。お申し出のあった患者さんの情報は削除し、研究データとして使用することはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

研究代表機関・研究責任者

代表機関、研究代表者

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 救命救急センター

住 所：〒241-0811 横浜市旭区矢指町 1197-1

電 話：045-366-1111 (代表)

三池 慧

共同研究機関、研究責任者

聖マリアンナ医科大学病院 救命救急センター

住 所：〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話：044-977-8111 (代表)

藤谷 茂樹