

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和医科大学病院および Seoul St. Mary' s Hospital における PMX-DHP の導入時期と治療反応および転帰に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、昭和医科大学病院または Seoul St. Mary' s Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea において、敗血症または敗血症性ショックに対して PMX-DHP を施行された 18 歳以上の患者さんを対象とします。

PMX-DHP とは、ポリミキシン B 固定化カラムを用いた血液浄化療法の一つであり、敗血症性ショックや重症感染症に伴う循環不全に対して行われることがあります。

同一の入院中に PMX-DHP を複数回施行された場合は、原則として初回の施行を基準として評価します。研究に必要な主要な日時情報や転帰が確認できない場合などは、解析対象とならないことがあります。

2. 研究目的・方法

PMX-DHP は敗血症性ショックなどに対して用いられますが、どのような時期に導入することが適切であるかは十分に明らかになっていません。

本研究では、PMX-DHP を比較的早く導入した患者さんと、比較的遅く導入した患者さんを比較し、PMX-DHP の導入時期と、施行後の循環動態、臓器障害および転帰との関連を調べます。

PMX-DHP 導入までの時間は、主に ICU 入室時刻から初回 PMX-DHP 開始時刻までの時間として評価します。この時間を連続的な指標として解析するとともに、研究計画書であらかじめ定めた基準に基づき、早期導入群と晚期導入群に分類します。

追加解析として、感染巣制御を目的とした手術を受けた患者さんでは手術終了時刻から、救急外来から入院した患者さんでは救急外来受診時刻から、PMX-DHP 開始までの時間を評価します。

早期導入群と晚期導入群について、患者背景、感染症の状況、重症度、感染巣制御、併用治療、PMX-DHP 施行前後の血圧、昇圧薬使用量、乳酸値、尿量、SOFA スコア等の変化を比較します。また、ICU 入室後 30 日以内の死亡、院内死亡、ICU 滞在期間、入院期間等の転帰との関連を検討します。

さらに、PMX-DHP 施行後に循環動態や臓器障害が改善した患者さんの特徴を調べ、治療反応と関連する患者背景や臨床的因子を探索します。

本研究は、電子カルテ、部門システムおよび診療記録等に保存された既存の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

なお、本研究は観察研究であり、PMX-DHP を早く導入することの有効性や因果関係を直接証明するものではありません。患者背景や重症度等の違いを考慮した統計解析を行い、PMX-DHP の導入時期と治療反応および転帰との関連を検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理審査委員会の審査を経て、研究実施機関の長の許可を得た日から 2028 年 5 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、血液や組織等の試料は使用せず、電子カルテ、部門システムおよび診療記録等に保存された既存の診療情報のみを用います。

使用する主な情報は以下のとおりです。

患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、主診断、既往歴、併存疾患、入院経路、ICU 入室経路等

日時に関する情報

入院日時、救急外来受診日時、ICU 入室日時、手術開始・終了日時、感染巣制御日時、昇圧薬開始日時、PMX-DHP 開始・終了日時等

感染症に関する情報

敗血症または敗血症性ショックの状況、感染源、培養検査結果、原因菌、抗菌薬使用状況、手術、ドレナージ、その他の感染巣制御等

重症度および臓器障害に関する情報

SOFA スコア、APACHE 関連情報、意識レベル、人工呼吸器使用の有無、腎代替療法の有無等

循環動態および検査に関する情報

血圧、心拍数、尿量、輸液量、昇圧薬・強心薬の種類と投与量、ノルアドレナリン換算量、血液検査値、血液ガス所見、乳酸値、炎症反応、プロカルシトニン等

PMX-DHP に関する情報

施行回数、施行時間、使用カラム、血流量、抗凝固薬、診療録に記録された施行中または施行後の有害事象等

併用治療に関する情報

人工呼吸器管理、輸液療法、昇圧薬、強心薬、腎代替療法、ステロイド、免疫グロブリン、血液製剤、手術、ドレナージ等

臨床転帰

PMX-DHP 施行後の血圧、昇圧薬使用量、乳酸値、尿量および SOFA スコアの変化、ICU 入室後 30 日以内の死亡、ICU 死亡、院内死亡、ICU 滞在期間、入院期間、人工呼吸器使用期間、腎代替療法からの離脱、退院時転帰等

解析に必要な範囲で、ICU 入室時刻、手術終了時刻または救急外来受診時刻から PMX-DHP 開始までの時間を算出します。また、PMX-DHP 施行前後の変化量、変化率、昇圧薬換算量、臓器障害スコア、治療反応を示す指標等の派生変数を作成することがあります。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究に用いる昭和医科大学病院の診療情報には研究用 ID を付与し、氏名、患者 ID、生年月日、住所、電話番号等の、個人を直接識別できる情報を除いたうえで解析します。

研究用 ID と院内患者 ID 等を対応させる対応表を作成する場合がありますが、対応表は解析用データと

は別に、研究責任者または情報管理責任者が、アクセス制限された学内環境で厳重に管理します。

本研究は、Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea との共同研究です。同院では、必要な倫理審査および研究実施許可を得たうえで、同院の患者さんの診療情報から個人を直接識別できる情報を除き、研究用 ID を付与した研究用データを作成します。Seoul St. Mary's Hospital において当該国の法令、施設倫理委員会承認に基づき適切な同意手続き又は同意免除手続きが実施されます。

昭和医科大学は、Seoul St. Mary's Hospital から、個人を直接識別できる情報を含まない研究用データまたは集計データの提供を受け、解析を行います。研究用 ID と同院の患者 ID 等との対応表は Seoul St. Mary's Hospital で管理され、昭和医科大学には提供されません。

研究用データの提供は、両施設における倫理審査および研究実施許可の取得後に開始します。研究用データは、各研究機関の規定に従い、アクセス制限等の安全管理措置を講じた電子的方法により提供されます。

昭和医科大学病院の患者さんの氏名、患者 ID、生年月日等の、個人を直接識別できる情報を海外の共同研究機関に提供することはありません。また、昭和医科大学病院の患者さんの個票データを海外の共同研究機関に提供する予定はありません。

研究に用いた情報は、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日、または研究結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保存・管理します。

得られた成果は、個人が特定されないよう十分に配慮したうえで、学会発表や学術論文等により公表されることがあります。

6. 研究組織

研究代表機関

研究代表者/研究責任者

昭和医科大学医学部 集中治療医学講座

阿部 智一

研究事務局

昭和医科大学医学部 集中治療医学講座

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

共同研究機関

研究責任者

昭和医科大学医学部 集中治療医学講座 ; Seoul St. Mary's Hospital ; College of Medicine, The Catholic University of Korea

Eunyoung Kim

役割：データ解釈、国際比較に関する助言、論文作成補助

7. 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ください。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できますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学医学部 集中治療医学講座 氏名：阿部 智一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8518