

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 麻酔科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

敗血症性ショック患者の循環動態モニタリングに関する研究

[研究の背景]

敗血症性ショックは4年ごとに治療ガイドラインが改訂され、治療成績の向上にむけて努力が続けられていますが、依然として死亡率が30%に及ぶ予後不良の疾患です。輸液蘇生とカテコラミンの適正使用はショック治療の根幹であり敗血症性ショックについても例外ではありません。従来は肺動脈カテーテル(PAC)を血管内に留置し、その詳細な循環パラメータを治療に活用し輸液量やカテコラミン使用の適正化を行っていました。しかしながら、PACは侵襲的合併症も多いことから敗血症性ショック治療へのPAC挿入は推奨されなくなりました。そのため、標準患者モニター(心電図、血圧、体温、パルスオキシメトリ、カプノグラフィ)のみでは十分な対応ができない場合があります。

近年、バイオリアクタンス法による非侵襲的循環モニタリング(StarlingSV™)が可能となりPACの代替手段として当施設においても施行しています。StarlingSV™によるモニタリングを加えることでカテコラミン投与量や輸液量の最適化が期待され予後が改善される可能性があります。この研究では日常診療の中で行われた治療経過を既存情報から解析することで、将来行われる臨床試験の基礎データとなることを目指しています。また、高齢化などで患者さんの事情も複雑化しているため、緩和治療や社会的扶助の根拠となるデータの集積も目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2017 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に東京医科大学病院 集中治療部に敗血症性ショックのために入室された方

●研究期間

研究許可日 ～ 2022年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断・治療に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	麻酔科 集中治療部
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	関根 秀介

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	麻酔科	講師	関根 秀介	研究統括
研究分担者	麻酔科	主任教授	内野 博之	研究指導
	麻酔科	助教	斉木 巖	統計解析
	麻酔科	助教	倉地 聡子	データ収集と整理

	麻酔科	大学院生	武藤瑛佑	データ収集と整理
--	-----	------	------	----------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	関根秀介
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	麻酔科 集中治療部
	電話番号	03-3342-6111 内線 5811 (平日 9:00～17:00)