

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：当院に救急搬送された高齢者の敗血症性ショックの検討

1 研究の対象	2020 年 1 月～2021 年 9 月に当院へ救急搬送され 以下の条件を満たす症例を対象とします。 ・ 65 歳以上の高齢者 ・ 入院後 24 時間以内に敗血症性ショックと診断された症例※¹ (※¹ 敗血症性ショックの診断…Sepsis-3 の定義を満たす症例) ただし 以下の条件に合致する症例は除外します。 ・ 転院搬送症例 ・ 当院への搬入前に前医で治療を受けた症例
2 研究目的・方法	敗血症性ショックによる死亡率は高く、特に高齢者では その頻度と重症度が高くなる傾向があるため、医療現場においてカテコラミンを投与するような治療が敬遠される場合が少なくありません。 しかし日々の臨床において、カテコラミンを投与するような治療を控えた症例においても、生存し退院する症例をしばしば経験します。 そこで当院における実態を調査する目的で、2020 年 1 月～ 2021 年 9 月の期間に当院に救急搬送された高齢者の敗血症性ショック症例を対象として『カテコラミンを投与するような治療介入を行った群』と『カテコラミンを投与するような治療介入を行わなかった群』に分け、その 2 群間における治療成績の比較を行う研究を立案しました。 本研究より得られる知見は、同疾患領域における治療法選択に役立つものと考えています。 研究の方法は当院のみで行う観察研究です。 研究の期間は、施設院長許可後（2023 年 7 月 20 日予定）～ 2023 年 7 月 31 日を予定しています。
3 研究に用いる情報の項目	下記の情報を電子カルテ等の診療記録より収集します。 ・ 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、搬入前 ADL、既往歴） ・ 搬入時所見（搬入時バイタルサイン、血圧、呼吸数、SpO₂、HR、体温） ・ 検査（動脈血血液ガス検査結果、血液性化学検査結果、喀痰等培養結果） ・ その他（SOFA score、転帰、72 時間死亡率、30 日死亡率、入院期間、初療時の輸液量、血液製剤使用有無、CHD 導入有無、人工呼吸器導入有無、カテコラミン使用有無） 等

4 研究実施体制	[研究責任者] 救命救急センター 医師 平野 大輔 [情報管理責任者] 救命救急センター 医師 平野 大輔 [情報の提供方法 / 情報の利用する者の範囲] 本研究は当院のみで実施するため、他施設への情報提供は行いません。 [情報の利用開始予定日] 院長承認日以降の研究開始日より [情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2028年7月31日まで（研究の終了より5年間）を予定
5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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下さい。 また、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出来ますのでお申出下さい。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究代表者：岸和田徳洲会病院救命救急センター 医師 平野 大輔 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2023年6月22日作成（第1.0版）