

[研究課題名] 肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究

[研究の目的]

肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の疫学調査を行い、その病態生理と臓器不全発症機序を明確にすることにより肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の診療に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

私たちは日本救急医学会に所属する主要な施設と共同で肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症における臓器不全の発生機序に関する研究を始めました。対象患者さんは、肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の患者さんで、試験参加全施設で実施の許可が得られた時点から2年（倫理委員会承認日～2年間）の間に川崎医科大学附属病院高度救命救急センターに搬入された方、又は入院する方を対象といたします。

利用するカルテ情報には、

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、共存症、28日目の予後、病院転帰
- 2) 疾患情報：既往歴、疾患名、手術名、治療内容、輸血量
- 3) 血液検査結果：生化学検査、肝腎機能、血液・電解質、凝固線溶系、血液ガス所見
- 4) 感染情報：感染巣、細菌培養、使用抗菌薬情報
- 5) 画像検査所見：CT、MRI、心エコー、腹部エコー、単純X線写真
- 6) 重症度評価所見：APACHEII、SOFA、SIRS、DICスコア
- 7) 血液、推定感染単体から分離された細菌

が含まれます。これらの情報を研究事務局（日本救急医学会）に送付し、他の施設のデータとあわせて解析を行い、肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の発生機序を明らかにしたいと考えています。国内の施設から258症例（本院からは10症例）が集積される予定です。

[利益相反]

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は日本救急医学会学会主導研究評価特別委員会および同理事会の承認を得て日本救急医学会資金で実施されますが、当該資金は本施設には入ってきません。当施設で必要となる諸経費には主任研究者の教員研究費が用いられます。よって、研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はないため、深刻な利益相反の状態にはなっていません。

[個人情報の取り扱い]

本研究において個人が特定できるような個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。また、本研究のデータは他の研究で使用される場合がありますが、その際にも個人を特定できるような個人情報は一切含まれず、対象患者さんを特定することはできません。

研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。

研究組織：川崎医科大学救急医学

主任研究者：所属 救急医学 職名 特任教授 氏名 椎野 泰和

TEL：086-462-1111（内線 25511）

FAX：086-464-1044