

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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。

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。

研究課題名	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
研究責任者氏名	兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 主任教授 森本 剛
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。なお、全て他院で登録された患者さんであり、兵庫医科大学病院で登録された患者さんはおられません。
	2019 年 1 月～2023 年 12 月に、東北大学病院および他の共同研究機関において「重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究」に登録された 18 歳以上の患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☐ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（代表機関：東北大学の「重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究」において得られたカルテ情報のうち、個人が特定できないように加工済みの患者さんの情報）
	取得の方法： ☐ 診療の過程で取得 ☒ その他（代表機関である東北大学を通じて取得）
研究目的・意義	集中治療室入室時点および入室後の患者さんの輸液量、酸塩基平衡異常(アシドーシス、アルカローシス)、電解質異常(ナトリウム、カリウムなど)が入院死亡率・生命予後に影響を与えることがわかっています。一方で、集中治療室入室の疾患で最も頻度が高い敗血症・敗血症性ショックの患者さんの輸液量、酸塩基平衡異常、電解質異常が転帰や長期予後にどのような影響を与えるかについてはこれまで明らかにされてきませんでした。「重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究」は、国内多施設での様々な背景や予後、様々な治療が実施された敗血症性ショックの患者さんが登録された研究です。本研究では、敗血症性ショックを発症した患者さんの輸液量、酸塩基平衡異常、電解質異常と、その関連する背景、転帰・長期予後に与える影響を検討します。本研究を実施することで、敗血症性ショックの患者さんの

	重症度の評価・予後改善に役立つことが期待されます。
研究の方法	「重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究」で収集された下記の情報を用います。輸液量、酸塩基平衡異常、電解質異常によってグループ分けし、その患者背景と転帰(入院中・退院後)を比較するとともに、その転帰にこれら因子が及ぼした影響を検討します。 利用する情報：患者さんの性別、年齢、身長、体重、病歴、既往歴、発症時及び入院中の血圧・体温・血液データ、入院中の治療方法とその詳細
外部への試料・情報の提供	本研究では、代表機関である東北大学を通じてデータセンターである臨床評価研究所のElectronic Data Capture (EDC) より、本研究で収集したデータの提供を受けて実施します。本学から外部への情報の提供はありません。
研究組織	兵庫医科大学は共同研究機関として本研究に参画します。 ・代表機関 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 ・共同研究機関 北海道大学救急医学 岩手医科大学救急医学講座 福島県立医科大学救急医学 群馬大学大学院医学系研究科救急医学 東京女子医科大学足立医療センター 済生会宇都宮病院救命救急センター 済生会横浜市東部病院救命救急センター 北里大学医学部救命救急医学 名古屋医療センター救命救急センター 大阪府立中河内救命救急センター 奈良県総合医療センター 和歌山県立医科大学高度救命救急センター 広島大学大学院救急集中治療医学 香川大学救急災害医学 愛媛大学大学院医学研究科救急医学 福岡大学病院救命救急センター 佐賀大学医学部附属病院救命救急センター 熊本医療センター救命救急センター 新百合ヶ丘総合病院 仙台市立病院 仙台医療センター

個人情報の 取扱い	本研究では、「重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究」において収集された情報を用います。個人を同定できないように加工された情報を使用しますので、患者さんのプライバシーは守られます。使用する情報は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護します。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：社会医学データサイエンス部門 担当者氏名：森本 剛 [電話] （平日 10～16 時） 0798-45-6879