

聖マリアンナ医科大学病院に入院された患者さん・御家族の皆さんへ

「院内敗血症患者に対する早期検知・介入プロトコルの システム導入による影響」について

(1) 研究の目的

院内急変対応システム(RRS: Rapid Response System)は、一般病棟に入院する患者さんの状態悪化を「早期発見・早期介入」し、重症化や予期せぬ心停止を未然に防ぐための医療安全上のシステムです。当院は 2010 年に本システムを導入し、国内でも有数の RRS に取り組んでいる施設です。RRS で取り組むべき対象疾患の一つに敗血症があります。敗血症は、臓器障害を伴う重篤な感染症を意味し、その高い疾病負荷のために WHO でも世界で取り組むべき課題に指定しています。特に、院内発症の敗血症は適切に早期診断し、早期介入することが望まれますが、日本の一般病棟においては適切に診断されず、見逃されている可能性が指摘されています。

本研究は、当院で既に導入済みの RRS を有効に活用することで、全入院患者さんをスクリーニング、敗血症患者を適切に早期に検知し、積極的な介入をするプロトコルを開発すること、そして、このプロトコルの実践を通して院内の敗血症患者さんの予後の改善を目的としています。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

(2) 研究の方法

研究実施期間: 実施許可日～2028 年 3 月 31 日

対象は、2021 年 1 月 1 日から 2027 年 6 月 30 日までに聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院における院内敗血症患者さんで、新たな細菌感染症の併発を疑い抗菌薬投与が開始されている患者さんを対象とした研究です。研究で使用する下記のデータは、通常の診療によって得られた診療録のデータです。本研究は観察研究であり、患者さんにいかなる利益・不利益が生じることはありません。各病院の電子カルテ・ICU 入院患者台帳から必要な情報を抽出し、個人情報削除してから統計解析を実施するため、患者さんに対して危険性はありません。

観察項目:

- ・年齢、性別、入院時病名、基礎疾患、入院診療科(外科、内科その他)、入院病棟、入院日時、予定/緊急入院、退院情報(退院時病棟、転帰)、病棟移動(ICU 移動含む)とその理由、手術の有無、ICU 入室の有無、心停止の有無
- ・バイタルサイン(意識レベル、体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与の有無と量)
- ・上記バイタルサインより算出された各種早期警告スコア(MEWS、NEWS、VSI)

- ・重症度スコア(SOFA スコアや APACHE-2 スコア)及び算出に必要な各種血液検査所見
- ・敗血症に関する詳細情報(感染源、感染タイミング、細菌学的検査、培養結果、抗菌薬、市中/院内発症等)
- ・RRS 起動(介入)の有無、Sepsis バンドル遵守率、敗血症の詳細(感染源、抗菌薬使用の有無、培養結果)、ライン管理状況、そして ICU 入室を要した患者に対しては ICU 入室時の重症度(SOFA や APACHE-2 スコア)、ICU 在室中の特殊な治療(人工呼吸器、昇圧剤、透析、ECMO 等)、ICU 在室日数
- ・RRS 起動後の転帰
- ・Sepsis バンドル:補液、培養採取、広域抗菌薬の投与、血圧維持(昇圧剤使用)、乳酸値測定の有無(および数値)

(3)個人情報の保護について

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの対照表を作成し、救急医学医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

(4)研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※ この研究の対象となられる方で、ご自分あるいはご家族の情報を登録したくない場合は 2027 年 9 月 30 日までに下記連絡先までご連絡下さい。 研究への参加を希望されない患者さんの情報は研究データとして使用することはありません。なお、申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先

聖マリアンナ医科大学病院 救急医学

住 所 : 〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話 : 044-977-8111 (代)

研究責任者 : 谷井 梨美 PHS 80583 (9:00-17:00)