

土浦協同病院を受診の皆様へ

「敗血症性ショックに対する毛細血管再充満時間を指標とした

個別化蘇生戦略：多施設共同ランダム化比較試験」について

(1) 研究の意義・目的について

敗血症性ショックの患者さんの全身管理における平均血圧は従来 65mmHg を目標とすることが標準治療とされてきました。近年の研究結果からはこれより高い血圧目標は死亡率を増加させる恐れがあり、むしろやや低めの目標値が好ましい可能性も示唆されています。さらに個々の患者さんの背景に合わせた個別化戦略の有効性が期待されています。この研究は、臓器血流の指標として末梢血管再充満時間をモニタリングしつつ、これが正常に保たれる範囲で目標平均血圧の値を 65mmHg よりも低く設定することの有効性を明らかにする研究になります。

また、末梢血管再充満時間は昇圧薬（末梢血管を締めて血圧を上昇させる薬剤）の種類によっても影響を受ける可能性があります。この研究は通常ノルアドレナリンに次ぐ第二選択薬となるバソプレッシン併用開始のタイミングも厳密に指定することでその末梢血管再充満時間や転帰への影響も評価します。

(2) 研究の方法について

対象となる患者さん

敗血症性ショックの診断で集中治療室に入院する患者さんを対象とします。

研究で行われる治療方法

対象となる患者さんは無作為に従来治療群（目標平均血圧 65mmHg 以上を維持）または戦略的低血圧許容群（平均血圧 65mmHg を達成したのちに末梢血管再充満時間が正常に保たれる範囲で目標平均血圧を段階的に下げる）に割付けられます。この血圧目標値は研究参加後から 72 時間（もしくは昇圧薬が不要になるまで）継続されます。また、バソプレッシンを併用開始するタイミングについても早期群または通常群に割り付けられます。

検査および観察項目

治療前、治療中、治療後に以下の情報を収集し、この研究のデータとして活用します。これらは通常診療で測定するものであり、研究参加によって追加で行われる検査や処置はありません。

基本情報：年齢、性別、既往症、感染源、血圧などのバイタルサイン、血液検査データなど

治療関連情報：72 時間以内の血圧の情報、輸液・昇圧薬を使用した量、手術施行の有無などの情報、不整脈や虚血イベントなどの有害事象発生の有無、など

転帰関連情報：入院後 28 日のうち昇圧薬、人工呼吸器や透析などの臓器サポートを行った日数、入院後 90 日時点での生死など

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は 90 日間になります。それ以前に転院/退院された場合には電話等で状況をお問い合わせさせていただきます。

(3) 情報の研究利用開始日

研究実施機関の長の許可日

(4) 予想される利益と不利益

予想される利益

昇圧薬は組織の虚血や免疫低下などの有害作用を有する可能性があると考えられます。低血圧許容戦略によって全身管理に用いる昇圧薬の使用量や期間を最小限にできることが期待されます。これにより昇圧薬関連の有害事象が少なくなることが期待されます。

予想される不利益

低めの血圧目標を設定することで臓器血流が低下する可能性もあります。このリスクを最小限にするために、全身状態不良の際には最も血流不全に陥りやすい部位の一つとされる末梢組織の循環をモニタリングしつつ血圧目標値を患者さんごとに設定します。もし不利益が発生した場合は担当医師が適切に処置を行います。

(5) 個人情報の取り扱いについて

提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式にした番号により管理され、インターネット経由で臨床研究データ管理システムに登録されます。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会やモニタリング担当者などが、カルテや研究の記録などを見ることがあります。このよ

うな場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、個人情報を守られます。

(6) 情報の保管と他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、結果の最終の公表について報告された日から少なくとも 10 年間、適切に保管します。

(7) 研究に関する情報公開について

この研究の概要は東京科学大学病院ホームページで公開するとともに、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR）でも公開します。

また、この研究に関して研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

(8) 研究成果の公表について

この研究から得られた結果は学会や医学雑誌などで公表されることはあります。

(9) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、皆様にお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

(10) 研究費用について

本研究の資金は日本救急医学会主導研究の研究費などを用いて行われます。

入院費用および手術や各種検査に係る費用は皆様の加入している医療保険（国民健康保険など）が用いられ、通常の診療と同様に自己負担分をお支払いいただきます。ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

(11) 利益相反について

研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたっては、本学の利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状況が無いことが確認されています。

（12）研究組織

【研究代表者】

東京科学大学病院 救命救急センター

センター長 高山 渉

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

【研究事務局】

総合病院要員土浦協同病院 救命救急センター

センター長 遠藤 彰

所在地：茨城県土浦市おおつ野 4-1-1

【割り付け・データマネジメント・モニタリング実施施設・担当者】

東京科学大学 統合イノベーション機構

ヘルスサイエンス R&D センター

センター長 小池 竜司

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

【統計解析責任者】

東京科学大学 M&D データ科学センター生物統計学分野

教授 高橋 邦彦

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

【効果・安全性評価委員会】

1. 日本医科大学大学院医学研究科 救急医学分野 教授 横堀將司
2. 順天堂大学医学部附属浦安病院 病院長 田中 裕
3. 独立行政法人 国立病院機構 災害医療センター 病院長 大友康裕

【参加施設（代表者）】

1. 東京科学大学病院（高山 渉）
2. 大阪医科薬科大学病院（山川一馬）
3. 東京慈恵会医科大学附属病院（田上 隆）
4. 大阪急性期・総合医療センター（村尾修平）
5. 総合病院土浦協同病院（星 博勝）

6. 慶應義塾大学病院（山元 良）
7. 兵庫県立西宮病院（高端恭輔）
8. 札幌医科大学病院（東口 隆）
9. 亀田総合病院（林 淑朗）
10. 静岡県立総合病院（成田知大）
11. 北海道大学病院（遠藤 彰）
12. 筑波大学附属病院（井上貴昭）
13. 山口大学医学部附属病院（戸谷昌樹）
14. 東京女子医科大学足立医療センター（庄古知久）
15. 海老名総合病院（山際武志）
16. 埼玉医科大学国際医療センター（加地正人）
17. 川崎医科大学附属病院（高橋治郎）
18. 宮崎県立宮崎病院（末金 彰）
19. 横浜市立大学附属病院（竹内一郎）
20. 大阪府立中河内救命救急センター（松浦裕司）
21. 東海大学医学部附属病院（三浦直也）
22. 佐賀大学医学部附属病院（小網博之）
23. 関西医科大学附属病院（丸山修平）
24. 済生会宇都宮病院（小倉崇以）
25. 筑波記念病院（小森大輝）
26. 長岡赤十字病院（濱田 壮）

（16）相談窓口

研究者連絡先：東京科学大学病院（救急科・助教・高山 渉）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5102（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学病院 臨床試験管理センター

03-5803-5612（対応可能時間帯：月～金 8:30～17:00）