

## 臨床研究

「アジアの集中治療における敗血症の疫学研究(The MOSAICS II study)」について

筑波大学附属病院 救急・集中治療科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

敗血症の研究の多くは、欧米の先進国を対象としたもので、世界のその他の多くの地域における敗血症の疫学についてはほとんど明らかになっていません。本研究の主目的は、アジアの集中治療室(ICU)における敗血症の有病率を検討し、その要因と予後を調査することです。副次的な目的は、1) Surviving Sepsis Campaign guidelines で推奨されている治療が施行されるまでの時間を調査すること、2) アジアにおける敗血症の疫学と治療方法を、地域、および高・中・低所得国で比較すること、3) 特殊感染に伴う敗血症における疫学とその管理を調査することです。

### ② 研究対象者

当院集中治療室に敗血症を合併して入室したすべての成人患者様。

ただし、以下の場合を除きます。

- ・20歳未満
- ・脳神経外科治療後に ICU 入室、あるいは脳神経外科治療保留中の場合
- ・心臓手術後、または急性心筋梗塞により ICU 入室しショックまたは呼吸不全のない場合
- ・不整脈の治療目的で ICU 入室した場合

### ③ 研究期間: 倫理委員会承認後～2020年6月30日

### ④ 研究の方法

本研究は、倫理委員会承認後から2019年12月31日までの各季節における異なる日(計4日)において患者登録を行う多施設横断観察研究です。研究実施日には、オンラインの症例報告書を介して参加 ICU の対象患者のデータ収集が行われます。

### ⑤ 試料・情報の項目(具体的に記載すること)

患者情報: 入院日および ICU 入室日時、年齢、性別、合併症、ICU 入室の種類(非手術後、定期術後、緊急術後)、入室元、重症度、バイタルサイン、感染源、血液培養、抗生物質、乳酸塩測定、ICU での治療、ICU 中に下された治療制限、輸液蘇生の開始時間に関する情報、予後の追跡など。

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について(該当する場合は記載)

データは当院において、個人情報保護下にデータ管理責任者が患者登録フォーマットに従って抽出し、安全なウェブアプリケーションを利用し、ウェブベースの症例登録フォーム(eCRF)を通じてデータを収集し記録します。各施設の担当者には eCRF にアクセスするためのユー

ザーネームとパスワードが発行されます。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

⑧ 研究機関名および研究責任者名

添付資料参照（施設一覧）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：当施設研究責任者：筑波大学附属病院 救急・集中治療科 榎本有希

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

電話：029-853-6200〔内線 91504〕

対応可能時間（平日 9-17 時）