

患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に関する情報

当機関では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 敗血症性ショックにおける初期ノルアドレナリン反応性に関する研究

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者所属・氏名〕 北海道大学大学院医学研究院侵襲制御医学分野救急医学教室・和田 剛志

〔研究の目的〕

ノルアドレナリン投与中の平均動脈圧と体重あたりのノルアドレナリン投与量を用いた指標が予後と関連しているかを検討することを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

全国の 29 施設で「高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験（自 020-0500）」に参加された、2021 年 7 月 1 日から 2023 年 12 月 12 日に敗血症性ショックにより入院された 65 歳以上の方

＊臨床研究「高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験（自 020-0500）」は、全国の 29 施設において、2021 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 12 日の間に敗血症性ショックに対して昇圧薬が投与された 65 歳以上の方を対象として、治療効果に関するエビデンスを構築することを目的として実施しています。

○利用する情報

「高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダム化比較試験（自 020-0500）」にて収集した下記の情報を利用します。下記情報は全て当院に保管されている情報です。

基本情報（年齢、性別、国籍など）、他院からの紹介の有無、併存疾患（高血圧症、虚血性心疾患、心不全、COPD、慢性腎臓病、肝硬変、糖尿病、悪性腫瘍）、内服中の降圧薬の種類（カルシウム拮抗薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬、β 受容体阻害薬、α 受容体阻害薬、他）、感染症の感染源（肺、腹部、尿路、軟部組織、血流（感染性心内膜炎など）、中枢神経、その他、不明）、院内感染か否か、SOFA score、Acute

physiology and chronic health evaluation II score (SOFA スコア：臓器機能障害の程度を経時的に追跡するために設計された指標)、入院 3 日目までの 4 時間ごとの血圧、脈拍、動脈血 pH、動脈血 pCO₂、動脈血 pO₂、動脈血 HCO₃、FiO₂、乳酸値、入院 3 日目までの輸液量および使用した薬剤の量、尿量、P/F ratio の最低値、全身麻酔を用いた外科的治療施行の有無、不整脈（心室頻拍、循環動態に影響を与えるような上室性不整脈）発生の有無、血栓塞栓症（心筋梗塞、脳梗塞、腸管壊死、四肢末梢の不可逆性虚血）発生の有無、赤血球輸血を要する出血性イベントの発生の有無、不可逆性の恐れのある虚血性イベント（消化管や四肢末梢など）の有無、循環動態モニタのパラメータ（心拍出量、全身血管抵抗、肺外血管水分量など）、生存もしくは死亡（死亡の場合は敗血症関連死亡か否か）、人工呼吸器非使用日数、腎代替療法非使用日数、カテコラミン非使用日数、せん妄発生の有無、clinical frailty scale（臨床虚弱尺度）

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年8月頃)～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院救急科 担当医師 土田 拓見

電話 011-706-7377 FAX 011-706-7378