

# 「がん専門病院における重症敗血症の予後因子に関する研究」

## へご協力をお願い

—平成26年1月1日～平成27年10月1日に敗血症で集中治療室へ入室となった方へ—

### 1. 研究の名称

がん専門病院における重症敗血症の予後因子に関する研究

### 2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

研究機関名	国立がん研究センター中央病院	麻酔集中治療科		
責任研究者	国立がん研究センター中央病院	麻酔集中治療科	医長	松三 絢弥
分担研究者	国立がん研究センター中央病院	麻酔集中治療科	科長	佐藤 哲文
	国立がん研究センター中央病院	麻酔集中治療科	医長	新井 美奈子

### 3. 研究の意義と目的

敗血症とは全身性の感染症で、重症敗血症や敗血症性ショックにまで悪化した場合の死亡率が高いことが知られています。特に、がん患者さんはがん自体だけでなくがんに対する治療の影響で感染に対する抵抗力が低下（免疫抑制）した状態となることが多いため、敗血症となりやすく、敗血症となった場合に重症化や死亡する危険性は高いと考えられています。敗血症において死亡する危険性の高い要因（予後因子）を調査した研究は多くありますが、がん患者さんに限定した研究は多くありません。本研究を行うことで、がん患者における敗血症の予後因子が判明すれば、死亡する危険性の高い患者さんを早期に集中的に治療することで生存率を高めることができる可能性があります。

### 4. 研究の方法

#### 1) 研究対象：

当院の集中治療室（ICU）に重症敗血症もしくは敗血症性ショックの診断で入室となった患者さんを対象とします。

#### 2) 研究期間：

国立がん研究センターで研究倫理審査を受け、研究許可後から平成28年12月31日まで

#### 3) 研究方法：

上記の期間にICUで敗血症治療を受けた患者さんの診療情報を用いる「後ろ向き観察研究」です。

#### 4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益：

後ろ向き観察研究であり、研究対象となった患者さんに負担・リスク・利益のいずれもありません。

#### 5) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、身長、体重、主科、がん種・ステージ、並存疾患、入院前生活強度、感染部位、敗血症発症時のがん治療内容、予後（ICU退室時、退院時、生存時間）。

治療内容：人工呼吸期間、血管作動薬、抗生剤投与時期・期間、手術の有無。

ICU入室中の状態：脈拍数、体温、血圧、呼吸数、意識状態、酸素飽和度、尿量。

血液検査・動脈血液ガス分析結果：動脈血水素イオン指数（pH）、動脈血酸素分圧、動脈血二酸化炭素分圧、クレアチニン値、血清ナトリウム値・カリウム値、白血球数、ヘマトクリット、プロトロンビン時

間、活性化部分トロンビン時間。

**6) 情報の保護：**

調査情報は国立がん研究センター中央病院にて厳重に取り扱います。個人情報データベース化し、個人の特定ができないように ID を暗号化して保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存いたします。尚、調査情報は本研究終了後2年間保存いたします。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。本研究は個別にご同意を得る予定はありませんので、ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には2016年6月1日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。

**7) 資金源、利益相反**

本研究は特定の資金を使用する予定はありません。

また、特定の個人・団体から研究者が利益を得ることはありません

**5. 問い合わせ・連絡先**

国立がん研究センター中央病院 麻酔集中治療科

職名：医長 氏名：松三 絢弥

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511（内線 5822）

FAX 番号：03-3542-2116