日本救急医学会では敗血症患者さんの登録を実施しております

日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会

日本救急医学会は、感染に伴い発熱、頻脈、頻呼吸などの症状を呈して心臓、肺臓、肝臓、腎臓などの機能低下を伴う重症敗血症や敗血症性ショックの患者さんの臨床情報を登録する調査研究を行っています。この研究により日本の敗血症の疫学集計が可能となり、敗血症の生存率向上が期待されます。皆様のご協力を宜しくお願いします。

1. 調査研究の目的

細菌などの微生物によって感染を生じ、その炎症反応が全身に広がる病態を敗血症といいます。敗血症は重症化すると心臓、肺臓、肝臓、腎臓などの重要臓器が障害される重症 敗血症や、昇圧剤を投与しても血圧が維持出来ない敗血症性ショックという死亡率の高い病態に陥ります。しかし、この病態の的確な診断法や有効な治療法はまだ十分には確立していません。そこで、アメリカ、ヨーロッパなどの多数の医学会が合同で敗血症の診断と治療に関する調査を 2002 年より開始しています。日本救急医学会はこの調査に参加して日本の治療レベルを検証すると同時に、日本で独自に発展してきた診断法や治療法の調査も行うことによって日本から新しい敗血症診療のあり方を世界に提案致します。

2. 調査研究の方法

- 1) 被験者:調査研究施行を倫理委員会で承認され、日本救急医学会に研究参加を届け出た施設で重症敗血症または敗血症性ショックと診断された患者さんです。
- 2) 調査項目:患者さん背景(年齢、性別、身長、体重、診断日、基礎疾患、使用薬剤など)、各種検査結果(血圧、体温、尿量、血液検査結果、胸部 X 線結果など)、そして治療内容などです。
- 3) 登録方法:日本救急医学会が大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) に委託し作成したデータ 入力システムへインターネットを使用して登録します。
- 4) 登録期間:登録される情報は、患者さんが入院されてから退院日までのデータです。

3. プライバシー保護について

この調査では、患者さんの検査結果、治療情報や治療結果など、すべての登録内容が個人名を特定できないものとして管理されます。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報は厳重に守られ、第三者にはわからないように配慮されます。

4. 予想される利益(効果)および不利益(副作用など)について 参加していただくことで患者さんが得られる利益はありません。またこの研究は診断と治療内容の調査ですので、本来の回数以上に採血や検査が追加されることはありませんし、 副作用もありません。一方、日本での敗血症のデータや診断や治療の方法の有効性が明確 となると、将来、これらを用いて敗血症患者さんを救命率が高くなることが期待されます。

- 5. この研究から生じる知的財産権の帰属について この研究から生じる知的財産権は日本救急医学会に帰属します。
- 6. 患者さんの費用負担および謝礼について この調査は日本救急医学会によって行われますので、患者さんの費用負担はありません。 また、この調査研究に参加していただいたことに対する謝礼はありません。

7. 実施責任団体

一般社団法人日本救急医学会 Sepsis Registry特別委員会

代表理事 杉本 壽

委員長 丸藤 哲

担当理事 山口 芳裕

連絡先:日本救急医学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-3-12 ケイズビルディング 3 階

TEL: 03-5840-9870 FAX: 03-5840-9876