

UMIN UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#)[TOP](#)
[UMIN-CTR ホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\)--準備中](#)
[FAQ](#)

利用者名: 小倉 裕司

UMIN ID: ogura-osk

試験進捗状況	開始前/Preinitiation
UMIN試験ID	UMIN000036349
受付番号	R000041412
科学的試験名	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究
一般公開日(本登録希望日)	2019/06/01
最終更新日	2019/03/29

※ 本ページ記載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
一般向け試験名/Public title	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究	A multicenter, prospective observational study of new criteria for sepsis (Sepsis-3)
一般向け試験名略称/Acronym	敗血症新診断基準の評価 MAESTRO研究	Observational study for Sepsis-3 MAESTRO study
科学的試験名/Scientific Title	新しい敗血症診断基準(sepsis-3)による多施設前向き登録研究	A multicenter, prospective observational study of new criteria for sepsis (Sepsis-3)
科学的試験名略称/Scientific Title:Acronym	敗血症新診断基準の評価 MAESTRO研究	Observational study for Sepsis-3 MAESTRO study
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	敗血症(sepsis-3基準)	Sepsis (sepsis-3 criteria)
疾患区分1/Classification by specialty	救急医学/Emergency medicine	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	日本におけるSepsis-3基準による敗血症患者の臨床的特徴や治療内容、生命転帰を明らかにする。	To evaluate the clinical characteristics, treatments, and prognosis of patients with sepsis based on Sepsis-3 criteria in Japan.
目的2/Basic objectives2	その他/Others	
目的2-その他詳細/Basic objectives-Others	2018年に発表された“1時間バンドル”の遵守を評価し、新しい敗血症診断基準のもとで新しいバンドルがどの程度遵守され、また転帰に影響を与えているか、を明らかにする。	We aimed to evaluate the compliance of one-hour bundle, proposed in 2018, for patients with sepsis based on sepsis-3 criteria. Besides, we aimed to evaluate the impact of the compliance of one-hour bundle to the patient outcomes.
試験の性質1/Trial characteristics_1	検証的/Confirmatory	

試験の性質2/Trial characteristics_2	その他/Others
試験のフェーズ/Developmental phase	該当せず/Not applicable

評価/Assessment	
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	病院死亡の評価 In-hospital mortality
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	登録時のSOFA、APACHE IIスコアによる重症度の評価 Illness severity indicated by SOFA and APACHE II score at the time of registration.

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報(例:投与開始から12週後など)も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	観察/Observational

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	
ランダム化/Randomization	
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	
コントロール/Control	
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention	
群数/No. of arms	
介入の目的/Purpose of intervention	
介入の種類/Type of intervention	
介入1/Interventions/Control_1	
介入2/Interventions/Control_2	

介入3/Interventions/ Control_3		
介入4/Interventions/ Control_4		
介入5/Interventions/ Control_5		
介入6/Interventions/ Control_6		
介入7/Interventions/ Control_7		
介入8/Interventions/ Control_8		
介入9/Interventions/ Control_9		
介入10/Intervention s/Control_10		

介入1～10には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢(下限)/Age-lower limit	16歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限)/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	Sepsis-3基準による敗血症、すなわち感染症と診断または疑われて、SOFA スコアの合計が2点以上急上昇したICU管理を要する16歳以上の患者を対象とする。 また他疾患でICU管理中に感染症を合併し、sepsis-3基準を満たす場合も最初の感染合併症に限り対象とする。	Patients are eligible for this study if they meet the following criteria. 1) They are older than 16 years. 2) They fulfill the Sepsis-3 criteria, i.e., have a proven or suspected infection and an acute increase of 2 or more points in SOFA score. 3) They are admitted to the intensive care unit (ICU). If the infection is combined with other diseases during ICU treatment, and the Sepsis-3 criteria are met, only the first infectious complication is targeted.
除外基準/Key exclusion criteria	①来院時心肺停止患者 ②本人・家族の意向で積極的な治療を診断時から希望しない患者 ③研究責任者が研究対象として不適当と判断した者 ④他院からの転院患者	1) Patients with cardiopulmonary arrest on hospital arrival 2) Patients who do not want sustained end-of-life care 3) Patients deemed ineligible as study participants by the research director 4) Patients transferred from other hospitals
目標参加者数/Target sample size	600	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者/Name of lead principal investigator	名 裕司 ミドルネーム 姓 小倉	名 Hiroshi ミドルネーム 姓 Ogura
	大阪大学大学院医学系研究科	Osaka University Graduate School of Medicine

所属組織/Organization		
所属部署/Division name	救急医学講座	Department of Traumatology and Acute Critical Medicine
郵便番号/Zip code	565-0871	
住所/Address	大阪府吹田市山田丘2-15	2-15 Yamadaoka, Suita, Osaka
電話/TEL	+81-6-6879-5707	
Email/Email	ogura@hp-emerg.med.osaka-u.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact		
試験問い合わせ窓口担当者/Name of contact person	名 修太 ミドルネーム 姓 福田	名 Shuta ミドルネーム 姓 Fukuda
組織名/Organization	日本救急医学会 Japanese Association for Acute Medicine	
部署名/Division name	多施設共同試験特別委員会 Special committee on multi institutional joint research	
郵便番号/Zip code	113-0033	
住所/Address	東京都文京区本郷3-3-12	3-3-12, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo
電話/TEL	+81-3-5840-9870	
試験のホームページURL/Homepage URL	http://www.jaam.jp/html/jaamforecast/index.html	
Email/Email	editorial-jaam@umin.net	

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of person sending information	福田 修太	Shuta Fukuda
情報送信組織/Organization	日本救急医学会 Japanese Association for Acute Medicine	
所属部署/Division name	多施設共同試験特別委員会 Special committee on multi institutional joint research	
住所/Address	東京都文京区本郷3-3-12	3-3-12, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo
電話/TEL	+81-3-5840-9870	
Email/Email	editorial-jaam@umin.net	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	その他	Japanese Association for Acute Medicine
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	日本救急医学会	
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source	
機関名/Organization	その他

機関名/Organization (機関選択不可の場合)	日本救急医学会、日本学術振興会	Japanese Association for Acute Medicine, Japan Society for the Promotion of the Science
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	その他/Other	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization	日本	Japan

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名(機関選択不可の場合)」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先(非公開)/IRB Contact (Not for public release)	
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.	該当なし(医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)/Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)
組織名1/Organization1	大阪大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会/Osaka University Hospital Ethics Review Committee for observational studies
住所1/Address1	大阪府吹田市山田丘2番2号/2-2 Yamadaoka, Suita, Osaka
電話1/Tel1	+81-6-6210-8289
Email1/Email1	rinri@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp
組織名2/Organization2	
住所2/Address2	
電話2/Tel2	
Email2/Email2	
組織名3/Organization3	
住所3/Address3	
電話3/Tel3	
Email3/Email3	

IRB等連絡先(公開)/IRB Contact (For public release)	
組織名/Organization	

	大阪大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会	Osaka University Hospital Ethics Review Committee for observational studies
住所/Address	大阪府吹田市山田丘2番2号	2-2 Yamadaoka, Suita, Osaka
電話/Tel	+81-6-6210-8289	
Email/Email	rinri@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp	

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions

試験実施施設名称/Institutions	
-----------------------	--

その他の管理情報/Other administrative information

一般公開日(本登録希望日)/Date of disclosure of the study information	2019年06月01日
---	-------------

関連情報/Related information

プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	http://www.jaam.jp/html/jaammaestro/index.html
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished

結果/Result

結果掲載URL/URL related to results and publications	
組み入れ参加者数/Number of participants that the trial has enrolled	
主な結果/Results	
主な結果入力日/Results date posted	

結果掲載遅延/Results Delayed		
結果遅延理由/Results Delay Reason		
最初の試験結果の出版日/Date of the first journal publication of results		
参加者背景/Baseline Characteristics		
参加者の流れ/Participant flow		
有害事象/Adverse events		
評価項目/Outcome measures		
個別症例データ共有計画/Plan to share IPD		
個別症例データ共有計画の詳細/IPD sharing Plan description		

試験進捗状況/Progress		
試験進捗状況/Recruitment status	開始前/Preinitiation	
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2019年03月01日	
倫理委員会による承認日/Date of IRB		
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2019年06月01日	
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2019年12月31日	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry		
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete		
解析終了(予定)日/Date analysis concluded		

その他/Other		
その他関連情報/Other related information	日本におけるSepsis-3基準による敗血症患者の臨床的特徴や治療内容、生命転帰を明らかにする。また2018年に発表された“1時間バンドル”の遵守を評価し、新しい敗血症診断基準のもとで新しいバンドルがどの程度遵守され、また転帰に影響を与えているか、を明らかにする。	We aim to evaluate the clinical characteristics, treatments, and prognosis of patients with sepsis based on Sepsis-3 criteria in Japan. We also aim to evaluate both compliance with the one-hour bundle proposed in 2018 for patients with sepsis based on the Sepsis-3 criteria and the impact.

	ct of compliance with the one-hour bundle on patient outcomes.
--	--

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	
UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000036349
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	ogura-osk(小倉 裕司)
申請日/Date of provisional registration	2019年03月29日
登録者/Registrant	ogura-osk(小倉 裕司)
登録日時/Registered date	2019年03月29日
最終更新者/Last modified by	ogura-osk(小倉 裕司)
最終更新日/Last modified on	2019年03月29日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000041412
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000041412

閲覧ページ(ICDR)へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000041412
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000041412

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。

UMIN**Infrastructure for Academic Activities**

University hospital Medical Information Network