

研究名：敗血症性ショックの感染巣に関する臨床的検討

0. 研究概要

0.1 試験課題名

当院における敗血症性ショック患者に対する感染巣の解析

0.2 研究目的

敗血症は日本国内で年間約 10 万人もの方が亡くなり、ICU で最大の死亡原因となっている疾患である。超高齢社会であることも影響し、日本における敗血症患者の割合は大幅に増加し、実臨床の場で遭遇する機会も増えている。敗血症性ショックを疑った場合はできるだけ速やかに各種培養を採取し、感染巣の同定・抗菌薬治療を開始必要がある。初期治療での抗菌薬選択は、感染巣によって異なってくるため、当初想定された感染巣とその後同定された感染巣について検討し、初期治療における適切な抗菌薬選択を考えたい。

0.3 試験デザイン

後ろ向き観察研究

対象：2022 年 9 月～2023 年 8 月までの 1 年間に当院で敗血症性ショックの診断を受けた患者

0.4 フローチャート

目的の明確化・共有を図る

↓

データ収集する項目の抽出

↓

データ収集・集計

↓

統計解析（解析可能な N 数があれば）

↓

発表アウトライン

↓

スライド作成：緒言、対象と方法、結果、考察、結語

↓

研究発表

0.5 選択除外基準

2022 年 9 月から 2023 年 8 月までに当院で敗血症性ショックと診断された症例を対象とし、診療録を後方視的に探索する。

評価項目

臨床情報・検査所見

0.6 試験方法

データ収集・集計は Microsoft Excel へ入力（あらかじめ項目を設定しフォーマットを決定しておく）。

統計解析（必要があれば）はRを用いる。

統計的有意性は $P < 0.05$ に設定。

0.7 目標症例数及び試験期間

今回は後方視的検討であるため、目標症例数の設定は行わない。

1. 研究の背景

敗血症は「致命的な臓器障害を伴う感染症」（SOFAスコアが2点以上上昇している場合）、敗血症性ショックは「平均血圧 65mmHg 以上を維持するために昇圧薬が必要な低血圧＋血清乳酸値 $>2\text{mmol/L}$ 」と定義される（Sepsis-3）。日本国内で年間約 10 万人の方が亡くなり、ICU で最大の死亡原因となっている。日本救急医学会の重症敗血症／敗血症性ショック患者を前向きに登録した sepsis registry では、28 日死亡率 23.1%

（144/624）、病院死亡率 29.5%（184/624）であったと報告されている^[1]。超高齢社会であることも影響し、日本における敗血症患者の割合は大幅に増加し、実臨床の場で遭遇する機会も増えている^[2]。

コンプロマイズドホストや複数の併存症を抱える人が増加していることもあり、敗血症の感染巣や原因菌は多種多様化してきている。敗血症性ショックの患者では、感染巣の推定と血液培養を含む各種検体の採取を行い、患者背景や疑わしい感染巣から推定される菌種を標的とした抗菌薬を速やかに投与しなければならない。適正な抗菌薬が選択されるかどうかは、敗血症患者の予後に影響を及ぼす^[3]。

2. 研究の目的及び意義

敗血症性ショックを疑った場合、速やかに感染巣・原因菌を同定し、抗菌薬治療を開始する必要がある。しかし、治療初期には原因菌はわからないため、想定される感染巣から empiric（経験的）に抗菌薬を選択する必要がある。今回の研究で敗血症性ショックの感染巣・原因菌と初期治療における抗菌薬選択の適正を明らかにすることで、初期治療時における適切な抗菌薬選択に寄与できると考えている。

3. 対象者基準と研究方法

選択基準：2022 年 9 月から 2023 年 8 月までの 1 年間に当院で敗血症性ショックと診断・治療を受けた患者

研究デザイン：後ろ向き観察研究

研究実施期間：4 ヶ月間

調査項目：研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 患者情報（年齢、性別、既往歴、生活環境、ADL、嗜好歴）
- ② 感染巣の根拠となった情報（主訴、身体所見、検査所見）
- ③ 治療開始時に想定された感染巣
- ④ その後同定された感染巣と原因菌

統計的事項（解析可能な N 数があれば）：

連続変数は平均±標準偏差または中央値として表す。カテゴリ変数はカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を用いて比較する。統計的有意性は $P < 0.05$ とする。

4. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科省・厚生労働省告示第3号）に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

2) インフォームド・コンセント

本研究は後向き観察研究であり、匿名性も十分に確保されているので、インフォームド・コンセントの取得をせずに群馬沖縄倫理委員会からの承認および包括的同意をもとに倫理的承認を得たと判断する

5. 被験者の個人情報の取り扱い

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。

6. 情報等の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う。

7. 情報の二次利用

特になし

8. 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

9. 研究費とその由来

研究費の使用はない

10. 研究資金および利益相反

本研究は群馬沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にてセンター長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得たとき

12. 研究実施体制

研究責任者：

職名： 中頭病院臨床教育開発センター・臨床研修委員長

氏名：新里敬
連絡先：
電話：098-939-1300（代表）
E-mail: takashinzato@nakagami.or.jp

研究参加者：内田正之，大塚崇志，小泉亮，酒井完，當真恭平，友利大希，仲松里菜子，柱本まどか，宮城郁，宮里綾，和氣諒

研究協力者：群星沖縄臨床研修センター長：徳田安春

13. 試験登録および研究結果の公表

結果公表は臨床研修病院群群星沖縄アカデミア発表会で行い，学術雑誌へ投稿する．

14. 参考文献

- [1] 日本救急医学会 Sepsis Registry 特別委員会報告. Severe sepsis 疫学データ解析結果. 日救医会誌 2013; 24: 270-7.
- [2] Imaeda T, Nakada T, Takahashi N, et al. Trends in the incidence and outcome of sepsis using data from a Japanese nationwide medical claims database-the Japan Sepsis Alliance (JaSA) study group-. Crit Care 2021; 25: 338. doi: 10.1186/s13054-021-03762-8.
- [3] Weinstein MP , Towns ML, Quartey SM, et al. The clinical significance of positive blood cultures in the 1990s: a prospective comprehensive evaluation of the microbiology, epidemiology, and outcome of bacteremia and fungemia in adults. Clin Infect Dis 1997; 24: 584-602. doi: 10.1093/clind/24.4.584.