

臨床研究申請書

2019年　　2月　25日

医療法人鉄蕉会

医療管理本部長　亀田　信介　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | | |
| 科（部）名 | 集中治療科 | |
| 氏名 | 林　淑朗 | 印 |
| 連絡先tel | #6336 | |
| 連絡先mail | Hayashi.yoshiro@kameda.jp | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名  集中治療領域の院内血流感染の疫学と予後規定因子に関する調査:ESICM研究班による多国籍コホート研究 | | | | | | | | | | |
| ２．研究の実施体制  □自施設のみ  □多施設（自施設が主） | | | | | | | | | | |
| ■多施設（自施設が分担）　　研究代表者所属機関での倫理審査 | | | | ■ | 承認済 | | □ | | 未 | |
|  | | | | | | | | | | |
| ３．添付文書リスト  ■研究計画書  □同意説明文書  □同意書  □利益相反書類  □その他 | | | | | | | | | | |
| ４．研究組織・役割分担 | | | | | | | | | | |
| 氏名 | | 所属・職名 | 役割・内容 | | | | | 倫理研修受講日 | | |
| 林 淑朗 | | 集中治療科部長 | 研究の統括 | | | | | 2019/3/30受講予定 | | |
| 滝本　浩平 | | 集中治療科部長代理 | データ収集 | | | | | 2018/10/23 | | |
| 軽米　寿之 | | 集中治療科医長 | データ収集 | | | | | 2018/8/17 | | |
| 安田 英人 | | 集中治療科医師 | データ収集 | | | | | 2018/10/23 | | |
| 駒井 翔太 | | 集中治療科医長代理 | データ収集 | | | | | 2018/8/17 | | |
| 佐藤 明 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2018/8/17 | | |
| 山本 良平 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2019/1/1 | | |
| 藤内 まゆ子 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2019/3/30受講予定 | | |
| 小林 絵梨 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2018/8/17 | | |
| 小林 宏維 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2018/8/17 | | |
| 増渕 高照 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2019/3/30受講予定 | | |
| 小谷 祐樹 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2018/6/14 | | |
| 岡崎 哲 | | 集中治療科フェロー | データ収集 | | | | | 2018/6/14 | | |
| 研究内容とその概要  【背景】  血流感染症 (Blood stream infection: BSI) とは、患者の血流内に病原体が存在することが定義である。そのため、BSIは感染の存在が確認できて、かつ病原体が確実に分かる唯一の敗血症の原因である。このことからBSIは微生物が患者に与える影響や、抗菌薬やその他の治療が生存に与える影響を研究するための感染症の理想形とされている。  本研究の先行研究であるEurobact 1 studyではESICMの感染症部門が行なった大規模多施設共同研究の一部として2010-11年に院内発症BSI (hospital-acquired BSI: HA-BSI) に関する多国籍のデータが収集され、薬剤耐性と有効な薬物療法の遅れとの関連および、耐性が独立して死亡率と相関することが示された。  薬剤耐性の拡大は差し迫った問題であり、最近になって欧州集中治療医学会 (European Society of Intensive Care Medicine: ESICM)、欧州臨床微生物感染症学会 (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: ESCMID)、世界反抗菌薬耐性同盟 (World Alliance Against Antimicrobial Resistance: WAAAR)による合同協議会でも強調された。委員団は6つの推奨リストを発表し、その1としてAMRを研究活動の優先事項とすること、その2として世界的観点から薬剤耐性グラム陰性菌感染症を記録すること、その4として多剤/汎抗菌薬耐性菌感染症の治療と予後に関するデータを収集することが掲げられた。さらに近年の敗血症および敗血症性ショック患者の管理全体における変化や予後に関して報告されている変化から、現在の重症患者のHA-BSIに関するデータを得ることは喫緊の課題となっている。  本研究は特にこれらの疑問や推奨に答えるためにESICMの感染症部門によって計画された。大規模多国籍研究においてHA-BSI に注目することで緻密なデータが得られ、世界全体でAMRが増加したことで重症の院内発症感染症の患者の管理と予後がいかに変化したかが調査される。  【目的】  ・ICUで治療が行われた院内発症BSI (hospital-acquired BSI: HA-BSI)の疫学および予後規定因子の記述調査  ・細菌検査室の運用に関する記述調査  ・HA-BSIの予後規定因子の記述調査  【方法】  ・デザイン：多施設前向き観察コホート研究  ・介入：なし  ・研究期間：2019年4月−9月（※）の間の任意の連続した3ヶ月の期間経過もしくは10症例が組み入れられるまで　（※ 承認後に研究期間の変更あり）  ・組み入れ基準：ICUで治療された全ての成人（18歳以上）HA-BSI患者  除外基準：  ・市中発症のBSI  ・ICUへ搬送されたが、搬送の主たる理由がHA-BSIの原因もしくは合併症の治療ではない場合  ・収集項目：計画書を参照 | | | | | | | | | | |
| ６．研究計画書の記載事項　＊必須項目:1～14　選択項目:15～26  ■研究計画書には下記事項1～14の全ての事項を記載しています。 | | | | | | | | | |  |
|  | 1.研究の名称 | | | | | 1ページ | | | |  |
|  | 2.研究の実施体制 | | | | | 1ページ | | | |  |
|  | 3.研究の目的及び意義 | | | | | 1ページ | | | |  |
|  | 4.研究の方法及び期間 | | | | | 2ページ | | | |  |
|  | 5.研究対象者の選定方針 | | | | | 2ページ | | | |  |
|  | 6.研究の科学的合理性の根拠 | | | | | 2ページ | | | |  |
|  | 7.インフォームド・コンセント | | | | | 3ページ | | | |  |
|  | 8.個人情報の取扱い | | | | | 3ページ | | | |  |
|  | 9.リスク・負担と利益 | | | | | 3ページ | | | |  |
|  | 10.試料・資料の保管・廃棄 | | | | | 3ページ | | | |  |
|  | 11.研究機関の長への報告 | | | | | 3ページ | | | |  |
|  | 12.資金源・利益相反 | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 13.研究に関する情報公開の方法（登録・公表） | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 14.研究対象者からの相談対応 | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | | | | | | | | | | |
| ■研究計画書には下記事項15～26のうち、本研究に該当する事項を記載しています。 | | | | | | | | | |  |
|  | 15.代諾 | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 16.インフォームド・アセントを受ける場合の手続き | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 17.救急医療等の同意免除 | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 18.経済的負担・謝礼 | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 19.重篤な有害事象の対応 | | | | | 4ページ | | | |  |
|  | 20.健康被害の補償 | | | | | 5ページ | | | |  |
|  | 21.研究実施後の医療の提供 | | | | | 5ページ | | | |  |
|  | 22.個別結果の取り扱い方針 | | | | | 5ページ | | | |  |
|  | 23.研究に関する業務の委託 | | | | | 5ページ | | | |  |
|  | 24.不特定の将来の研究利用 | | | | | 5ページ | | | |  |
|  | 25.モニタリング・監査 | | | | | 5ページ | | | |  |
|  | | | | | | | | | | |