

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院

研究責任者の氏名 : 中下 真輔

2. 研究の概要

①研究の名称

救急外来から緊急入院となった感染症疑いのある患者の qSOFA と重症度の関係について

②研究の目的

A 病院救急外来では、qSOFA 2 項目に該当する感染症患者でも一般病棟へ入院するケースが少なくなく、逆に qSOFA に該当しないケースで HCU に入院する場合もある。そのため、患者の重症度と入院病床の選択に相違があるのではないかと疑問を持った。また、感染症患者の予後と qSOFA (来院時・入院時) の関係を明らかにすることで、重症または入院後に重症化が予測される患者を同定し、適切な病床選択ができると、患者にとって利益があると考え、本研究に取り組む。

③研究の方法

後ろ向き研究

(1) 来院時 qSOFA2 項目以上に該当する患者をピックアップする。

(2) (1) の患者がどのような転帰をたどるか、患者の経過 (転帰・退院時の ADL 状態・入院期間など) を調査する。

(3) 患者背景として、下記の項目を収集する

- ・年齢
- ・性別
- ・入院前の日常生活自立度
- ・入院時の転倒転落アセスメント評価に基づいた危険度
- ・入院前の認知症の有無
- ・看護必要度 A 項目の該当数 一般病棟と HCU・ICU で共通した項目 呼吸ケア、心電図モニター、シリンジポンプ、点滴ライン同時 3 本以上、輸血 → 該当する項目が多い患者 = 重症度が高いと推測できるから
- ・既往歴 糖尿病、疾患によるがステロイド内服している患者、心不全、腎不全、肝不全などの臓器不全がある患者
- ・抗菌薬投与開始までの時間
- ・SIRS の所見 (1 体温 < 36 度または 38 度 2 脈拍数 > 90 回/分 3 呼吸数 > 20 回/分 or PaCO₂ < 32mmHg 4 WBC > 12000/mm³ or WBC < 4000/mm³ or WBC の幼若細胞 > 10%)
- ・ qSOFA の項目 (①呼吸数 ≥ 22 回/分 ②精神状態の変容 (GCS < 15) ③収縮期血圧 ≤ 100mmHg)

④研究の実施体制

所属：呉共済病院 研究責任者：所属 西6HCU 職種 看護師 氏名 中下 真輔
共同研究者：所属 西6HCU 職種 看護師長 氏名 川上 礼子
所属 西6HCU 職種 看護主任 氏名 山田 綾子

研究対象者を電子カルテから情報収集し、収集したデータをまとめる
本研究で得たデータや情報は研究責任者が厳重に管理を行う

⑤研究対象者の選定方針

2017年4月～2017年9月までに入院した患者のうち、(入院時)何らかの感染症と診断された患者かつ、カルテ上来院時のqSOFAの項目が評価できる記載のある患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院

西6HCU 中下 真輔

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)