

「敗血症性ショックに対する毛細血管再充満時間を指標とした
個別化蘇生戦略：多施設共同ランダム化比較試験」
の研究について

この度海老名総合病院救急集中治療科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的

「敗血症性ショック患者における初期蘇生において、Surviving Sepsis Campaign Guideline 2021 に則った平均動脈圧 65 mmHg を目標とする Usual care group よりも、初期蘇生として平均動脈圧 65 mmHg を達成したのちに末梢血管再充満時間（Capillary refill time; CRT）が適切に維持される範囲で昇圧薬を減量し、低血圧を容認する Permissive hypotension group の方が有益である」という仮説の検討を目的とする。

また、バソプレッシンを併用開始するタイミングが CRT ガイドの個別化低血圧容認戦略の効果に影響を評価するとともに、バソプレッシン併用開始のタイミングが転帰に及ぼす影響についても探索的に検討する。

2. 研究方法

1) 研究対象

Inclusion criteria

1. 18 歳以上
2. 臨床的に敗血症性ショックと診断された
3. 集中治療室（またはそれに準じた病棟）に入院された（院外/院内発症は問わない）

Exclusion criteria

1. 昇圧剤開始後 6 時間以上経過した患者
2. 透析や人工呼吸管理など集中治療室における標準的な治療の拒否を表明した患者
3. 割付前に心停止となった患者
4. 敗血症性ショックの循環動態維持より厳密な血圧管理を要する他疾患を有する患者
5. 捜査機関・法務機関によって逮捕・勾留・拘留・留置・収容する必要がある患者
6. 本研究への参加拒否を表明した患者
7. 最終的に本人または代諾者から同意を得ることができなかった患者
8. 治療担当医が研究参加不適切と判断した患者

2) 実施期間

実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法

(1) 研究の種類・デザイン

多施設並行群間オープンラベルランダム化比較試験

(2) 試験のアウトライン

成人敗血症性ショック患者を、①血圧管理戦略、②バソプレッシン併用開始タイミングに基づいて下記の 4 群に 1:1:1:1 の割合で割付する。

①血圧管理戦略

□Permissive hypotension group : 介入群。初期蘇生として MAP 65 mmHg を達成したのちに、CRT 3 秒未満が維持される範囲で目標 MAP 値を 5mmHg ごとに漸減する。

□Usual care group : 標準治療群。Surviving Sepsis Campaign Guideline 2021 に則って MAP 65 mmHg 以上を維持する。

②バソプレッシン併用開始タイミング

□Early vasopressin group : ノルエピネフリン 0.1 µg/kg/min 以上を要する場合にバソプレッシン併用開始

□Standard timing group : ノルエピネフリン 0.3µg/kg/min 以上を要する場合にバソプレッシン併用開始

観察項目および評価項目

- ① 患者基本情報
- ② 基礎病態・重症度関連情報（患者割付時）
- ③ 割付後 72 時間以内の臨床情報
- ④ 割付後 28 日間時点の臨床情報

(1) 主要評価項目

□Catecholamine-free days at 28 days

(2) 副次的評価項目

- 割付後 72 時間以内の虚血関連有害事象（心筋梗塞、脳梗塞、腸管壊死、四肢末梢の不可逆性虚血）
- 割付後 72 時間以内の不整脈（心室頻拍、循環動態に影響を与えるような上室性不整脈）
- 割付後 72 時間以内の出血性イベントの発生
- 割付後 28 日/90 日の全死亡
- 割付後 24 時間の乳酸クリアランス

- 割付後 72 時間後の SOFA score
- Ventilator-free days at 28 days
- Renal replacement therapy-free days at 28 days
- 割付後 28 日または退院時の Major Kidney Adverse Events

目標症例数

Permissive hypotension group 116 例（うち early vasopressin group 58 人、standard timing group 58 人）、Control group 116 例（うち early vasopressin group 58 人、standard timing group 58 人）の合計 232 例。

4) 研究成果の公表

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、お名前などの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

3. 試料・情報

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますよう何卒宜しくお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者: 救急集中治療科 救命救急センター長 山際 武志