

別記様式第2号の1-3

研究計画概要書（観察研究）

研究課題名	敗血症患者における ICU 入室後 24 時間の血糖値および血清カリウム値と転帰の関連について ：JIPAD を用いた多施設後方視的コホート研究	
臨床研究教育学の確認番号	CRE-2024-175	
臨床研究教育学による研究サポート (伴走型支援) の希望の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 希望しない	
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	非該当
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 ヘルスケア情報科学 実社会情報健康医療学 准教授・中枿 昌弘
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 看護学コース 大学院生(博士後期課程2年) 名古屋大学医学部附属病院 看護部・看護師・正木 宏享 名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 ヘルスケア情報科学 実社会情報健康医療学 助教・大橋 勇紀 名古屋大学医学部附属病院 麻酔科・講師・鈴木 章悟
	共同研究者 (共同研究機関に所属する者) (所属・職名・氏名)	なし
試料・情報の提供	研究協力機関 (施設名・施設責任者氏名)	なし
	既存試料・情報の提供のみを行う機関 (施設名・施設責任者氏名)	日本集中治療医学会 JIPAD ワーキンググループ委員長 橋本 悟
研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 ヘルスケア情報科学 住所：名古屋市東区大幸南一丁目1番20号 名古屋大学大幸キャンパス 南館2階218 TEL：052-719-1923 e-mail：mnakatochi@met.nagoya-u.ac.jp	

<p>研究の背景</p>	<p>敗血症による生体への侵襲は、インスリン抵抗性を増大させ、理論上は高血糖となることが想定される。日本版敗血症診療ガイドラインである J-SSCG2020 では、敗血症患者の目標血糖値を 144-180mg/dL と推奨している。そのため、極端な血糖値を示している敗血症患者は、インスリンや糖を投与することで目標値に向けて血糖値が是正されるため、短時間で大幅に血糖値が変動することがある。</p> <p>このような敗血症患者の血糖値変動は近年注目されるようになってきており、2005 年にアメリカで行われた単施設後方視的コホート研究では、1,246 名の敗血症患者をロジスティック回帰モデルで解析し、血糖値変動指標と院内死亡の関連を明らかにしている (Ali, et al., 2008)。また、2014-2015 年に台湾で行われた単施設後方視的コホート研究では、452 名の敗血症患者を Cox 比例ハザード回帰モデルで解析し、血糖値変動指標と 30 日死亡率に関連を明らかにしている (Chao, et al., 2020)。しかし、どちらも単施設研究であるため外的妥当性は不十分である。また、どのような機序で患者転帰に影響しているのかは検討されていない。そこで我々は、グルコースが細胞へ取り込まれる際の血清カリウムや酸塩基平衡などのホメオスタシスにも着目する。</p>
<p>研究の目的・意義</p>	<p>日本 ICU 患者データベース (Japanese Intensive care Patient Database、以下 JIPAD) を用いて、敗血症患者の ICU 入室初期における血糖値と血清カリウム値、およびそれらの範囲に注目し、これらの変数間の相関関係および患者転帰への影響を明らかにすることを研究目的とした。血糖値およびその範囲自体による影響、および血清カリウム値を介した影響を評価することで、ICU に入室する敗血症患者の血糖値管理に関する初期治療の判断の一助となることが期待される。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>敗血症または敗血症性ショックで ICU に入室した 20 歳以上の患者 (JIPAD の主病名コードから上記患者を抽出する。)</p>
<p>研究方法</p>	<p>研究デザイン : 後方視的コホート研究 目標症例数 : レジストリの二次解析であり、設定しない。 主要アウトカム: ICU 死亡 副次アウトカム: ICU 滞在日数、在院日数、院内死亡 曝露・予測因子: ICU 入室 24 時間以内の血糖値と血清カリウム値 (最大値および最小値、または範囲) 他に集める情報: 患者背景 (性別、年齢、身長、体重、主病名コード、慢性疾患の有無)、ICU 在室中の情報 (ICU 入室後 24 時間の重症度スコアおよび検査データ・バイタルサインデータ、腎代替療法の施行の有無)、入室年度、施設情報</p>

	<p>情報の収集方法：JIPAD の二次解析 統計・分析方法：Cox 比例ハザードモデル（線形またはスプラインモデル）またはロジスティック回帰モデル 予想される結果：血糖値（最小値、最大値、または範囲）や血清カリウム値（最小値、最大値、または範囲）は相関関係にあり、それぞれが ICU 死亡と関連している。</p>
未承認または適応外の医薬品・医療機器等の使用の有無	<p><input type="checkbox"/> あり（<input type="checkbox"/>未承認 <input type="checkbox"/>適応外） （概要： ） <input checked="" type="checkbox"/> なし</p>
製薬企業等からの資金提供の有無	<p><input type="checkbox"/> あり（提供元：） <input checked="" type="checkbox"/> なし</p>
研究に含まれる内容	<p><input checked="" type="checkbox"/> 既存情報の利用</p>
研究期間	<p>実施承認日～2026 年 3 月 31 日</p>
研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p><input checked="" type="checkbox"/> 同意取得は実施しない （理由：個人を識別できる情報を含まない研究であるため。） JIPAD 事業は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿って各医療機関の施設内に情報を掲示し、不参加の意思表示には常に応じる体制が維持されている。 本研究は既存データの二次利用である。JIPAD では研究目的での情報の二次利用に関する包括的な情報公開・拒否機会の保証を行っているが、本申請課題に関する一般情報公開は行っていない。 学会側にて仮名加工化されたデータを受け取るため、本学では連結不可能である。よって、研究対象者からの同意を取得することは不可能であるが、本研究の一般情報公開（研究計画概要書の公開）は本学ホームページで行う。）</p> <p>【本研究に関する苦情の宛先】 大幸地区事務統括課 総務係 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・ 医学部保健学科 〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 TEL 052 - 719 - 1504</p>
個人情報等の管理体制	<p>個人を識別しうる情報は取り扱わないが、研究データは以下のように管理する。</p>
研究で収集した同意書・情報・試料の保管場所、研究終了後の取扱い	<p>保管場所：名古屋大学大幸キャンパス 本館 1 階 108 リアルワールドデータ解析室</p>

	<p>保管場所に指定している部屋は施錠可能である。情報解析遂行にあたり、原データは施錠できる棚に保管する。原データのコピーは指定された専用 PC 及びサーバーにのみ配置する。サーバーにおいては、指定されたディスクにのみデータを保管する。解析は専用のワークステーションを用意してそこで実施する。また大規模な計算が必要な場合、サーバーを使用して計算を行う。サーバー内ではデータを配置するディスクを制限した形で処理するため、研究終了後、当該ディスクを消去ソフトウェアにて完全消去することで、データの完全削除が可能である。終了後の取扱い：情報は 10 年間保管後、紙資料はシュレッダーで裁断処分し、電磁的記録は消去用ソフトにより消去する。</p>
--	---