

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合は、研究対象から除外いたしますので、末尾の【問い合わせ先】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】 75 歳以上の敗血症患者におけるプレアルブミンと予後の関係の検討

【研究責任者】 国立病院機構埼玉病院 救急科

【研究の背景】

高齢者の栄養状態は若年者に比べて悪いことが予想されますが、中には栄養状態が良い患者さんも存在します。延命治療を望む高齢者が増えている中、年齢だけで予後不良と判断することは難しく、高齢者を対象にした予後予測因子の確立が求められています。血液検査で得られる栄養状態を示す指標にアルブミンとプレアルブミンがあります。プレアルブミンは栄養状態の変動を速やかに反映するタンパク質の一つであり、食事から摂らなければならないアミノ酸（必須アミノ酸）の含有量も多く、アルブミンよりも鋭敏に栄養状態を反映すると言われています。プレアルブミンの値が低いと栄養状態が悪いため予後も悪いとされていますが、高齢者を対象とした研究は行われていません。高齢者の敗血症患者さんにおいてプレアルブミン値と予後の関係を明らかにすることで、患者それぞれに対する最適な治療選択の提供が期待されます。

【研究の目的】

敗血症患者さんにおいてプレアルブミン値が低いと予後が悪いと言われています。日本人の平均寿命は高く、高齢者を対象とした研究が求められています。この研究の目的は、75 歳以上の敗血症患者さんにおいて、プレアルブミン値と予後の関係性を明らかにすることです。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2022 年 5 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに国立病院機構埼玉病院救急科で入院し、敗血症の治療を行った方

●研究期間：2023 年 7 月 11 日から 2027 年 3 月 31 日

●利用する試料・情報

カルテ情報：

1) 臨床所見

年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、感染源、バイタルサイン、SOFA (Sequential organ failure assessment) スコア、APACHE (Acute Physiologic Assessment and Chronic Health Evaluation) II スコア、下痢の有無、嚥下障害の有無など

2) 血液検査所見

血算、生化学、凝固、血液ガス分析(動脈血、静脈血)、プレアルブミンなど

3) 治療

抗菌薬の使用の有無、昇圧薬の使用の有無、人工呼吸器使用の有無、NPPV 装着の有無、HFNC 装着の有無、透析の使用の有無、鎮痛・鎮静薬の使用の有無、経管栄養の使用の有無、中心静脈栄養の使用の有無など

4) 予後

28 日生存、人工呼吸器使用日数、NPPV 装着日数、ICU 在室日数、在院日数、退院時の ADL

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【試料・情報の管理】

研究対象者について、上記の臨床情報を電子カルテから抽出します。情報は当院のみで利用します。

この研究に関わって収集される試料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを仮名化といいます)。仮名化した試料・情報と識別符号と被験者の対応表は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院 救急科 平山一郎

電話 048-462-1101