

## 臨床研究

「Loss in mineral density following critical care」

### 実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：

岡山済生会総合病院  
救急科 本郷 貴識

作成日：

第 1.0 版 2018 年 9 月 7 日

#### 1.研究の目的及び意義

骨粗鬆症は高齢社会では社会問題となっている。PICS(post intensive care)では集学的治療後の予後に関心が高まっている。骨に関する論文は少ない。骨粗鬆症は現在ガイドラインでは DXA 法が用いられるが、集学的治療時にはその有用性やコストや時間から検討されないことが多い。一方 CT 値は骨密度と相関するという文献も報告される。今回我々は CT 値を用い、集中治療を要した敗血症患者の骨密度の変化を検討する。

#### 2. 研究の科学的合理性の根拠

当研究によって得られた知見により、集中治療の分野において、PICS(post intensive care)で今まで関心がなかった骨の脆弱性を研究し、今後の集中治療における骨治療へ焦点を当てることが可能となると予測される。

#### 3.方法

##### 1)研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究である。

##### 2)研究対象

2015 年 4 月 1 日から 2018 年 7 月 31 日の間に岡山済生会総合病院において ER から敗血症もしくは敗血症性ショックで入院となった患者。

##### 3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。

救急外来での採血(RBC,Hb,WBC(分画),Plt,BUN,sCr,Ccr,eGFR,TP,Alb,CRP、血液ガス、AST、ALT、Bil、CHE)、性別、年齢、身長、体重、BMI、予後栄養指数、喫煙、飲酒、内服薬、糖尿病の有無、担癌患者、心不全、慢性腎臓病、手術歴、認知症有無、高血圧、内服薬、感染源、菌名、L3における腸腰筋面積、qSOFA、SOFA、BI、呼吸器管理、昇圧剤の使用、ICU/HCU 滞在期間、病院滞在期間、フォローCT日時、生存期間、退院後骨折の有無を検討項目とする。CT値は水平断と矢状断を用い最大径をROIで囲み測定する。撮像装置は multidetector-row CT scanner (Aquillion Prime:Toshiba Medical System Japan)を使用する。

#### 4) 評価

主要評価項目：集中治療において入院時の骨密度と入院後の骨密度の中央値の算出、比較  
副次的評価項目：退院後骨折の有無、骨粗鬆症の有無による生存期間の評価

#### 5) 観察の中止基準及び中止時の対応

本研究は後ろ向きに診療情報を収集する研究であるため該当しない。

#### 4. 予定症例数

188 例程度

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 5 年間で 188 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

#### 5. 研究期間

岡山済生会総合病院倫理審査委員会承認日～2018 年 12 月 31 日。

#### 6. 同意取得方法

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 ([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/)) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究期間内に研究対象者本人あるいはその代理人(配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等)から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

#### 7. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

## 8. インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

## 9. データの集計方法, 解析方法

診療録に基づく後方研究で、Excel を用い、統計解析を行う。統計解析は EZR1.11 を使用する。評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示を行う。各椎体の CT 値比較には t 検定を用いる。生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。2 群間の生存曲線の比較には主として Logrank 検定を用いる。骨密度での 2 群間の比較はカイ 2 乗検定、Mann-WhitneyU 検定検定用いて行い、 $p < 0.05$  を統計学的有意差ありと判断する。

## 10. 被験者に起こり得る利益, 不利益

被験者の既存の診療情報、画像情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得及び新たな画像撮影することによる被曝等の身体的不利益、金銭的不利益および時間的不利益は生じない。

被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により、将来の医学の進歩に貢献できる。

## 11. 有害事象への対応, 補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

## 12. 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

## 13. 個人情報の取扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### 14.記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院画像診断科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保存する。研究の中止あるいは終了後5年間は保存する。

#### 15.研究の資金源、利益相反

本研究にかかる経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

#### 16.研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する  
研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際には被験者を特定できるような情報は公開しない。

#### 17.研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う場合、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、了承を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

#### 18. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

#### 19. 委託業務内容及び委託先

該当しない。

#### 20. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

#### 21. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

#### 22. 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

#### 23.公的データベースへの登録

介入研究でないため登録していない。

## 24.研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院，救急科

責任者：岡山済生会総合病院 救急科 本郷貴識

分担者：岡山済生会総合病院 救急科 藤原俊文

## 25.相談等への対応

以下にて，研究関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

救急科 本郷貴識 tel (大代表) 086-252-2211, (内線) 11189, (PHS) 188

## 26.参考資料

- ・ Sepsis Reduce bone strength before morphologic change are identifiable.
- ・ 敗血症における骨リモデリング異常