（様式１）

平成 28年 9月26日

**審 査 申 請 書**

学 長 殿

所 属 救急医学

所 属 長 平泰彦 印

申 請 者 藤谷茂樹 印

下記の臨床試験の審査を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課 題 名 | 集中治療室（ICU）における抗菌薬使用とde-escalationの実態調査DetermInants of Antimicrobial use aNd de-escalAtion in critical care (DIANA study)  |
| 実施期間 | 承認後 ～ 平成 29年 10月 31日 |
| 実施施設 | ☑　大学　　☑大学病院　　□　東横病院　☑　西部病院　□　川崎市立多摩病院□　ブレスト＆イメージング先端医療センター附属クリニック |
| 区　分 | 講 座 名 | 所　属 | 職 名 | 氏 名 | 受講証番号 | 本研究における　利益相反の有無 |
| 実施責任者 | 救急医学 | 大学 | 教授 | 藤谷茂樹 | 20130925124 | **無** |
| 分 担 者 | 救急医学 | 大学 | 教授 | 平泰彦 | 20130731030 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 講師 | 森澤健一郎 | 20140114228 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 講師 | 柳井真知 | 20130925148 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 尾崎将之 | 20150509020 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 高松由佳 | 20140114134 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 津久田純平 | 2016071200916 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 講師 | 吉田徹 | 2012062807916 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 北野夕佳 | 2016083101416 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 若竹春明 | 20130925160A | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 吉田英樹 | 20140925105 | **無** |
| 救急医学 | 大学 | 助教 | 吉田稔 | 2016083104416 | **無** |

* **分担者欄が不足する場合は、任意様式により研究組織を記載**
* **所属欄は「大学」「大学病院」「東横病院」「」西部病院」「多摩病院」「ブレスト」を記入してください。**
* **職名欄は、「教授」、「准教授」、「課長」、「係長」等と記入**
* **本研究における利益相反の有無欄には、研究者ごとに「有」又は「無」と記入**
* **試験に係る基本情報**

**該当箇所の□にチェックを記入**

|  |
| --- |
| 1. 適用となる指針

☑　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針□　その他の倫理指針（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 被験者への介入の有無

□　有　　☑　無　　※**「有」の場合は以下により種別を選択**□　医薬品□　医療機器□　手術□　放射線等□　看護ケア□　栄養指導□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. ヒト由来の試料の利用の有無

□有　　☑　無 |
| 1. 研究資金の有無

□　有　　☑　無〔**公的研究費**〕□　文科省科学研究費補助金□　厚労科学研究費補助金（厚労省所管独立行政法人からの支給分を含む）□　上記以外の公的研究費（資金名：　　　　　　　　　　　　　　　）〔**企業等から配分を受ける研究費等**〕（**企業等名称：**）□　奨学寄付金□　受託研究費□　共同研究費　　　　　　　　　　　　　**契約書締結の有無**　　　□　有　　□　無〔**上記以外の研究費等**〕□　大学から配分される研究費（講座費等）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 単施設研究、多施設共同研究の別

□　単施設（学内の複数講座及び附属病院等を含む）☑　多施設（学外施設との共同研究）（**代表機関名：　Jan J. De Waele, Ghent University Hospital**）代表機関での倫理審査委員会への申請　☑　申請済（平成28年　9月 2日）　　□　予定なし□　申請予定（平成　　年　　月　　日）* **申請済の場合は、代表研究機関における倫理審査委員会審査結果通知書を提出**
 |
| 1. 臨床試験登録の有無

□有　　□　登録予定　　☑　無* **「有」又は「登録予定」の場合は登録先等を以下に記載**

〔**登録先**〕□　UMIN-CTR□　日本医師会治験促進センター□　JAPIC**登録№：*** **申請時に登録№が付されていない場合は未記入**
 |

**試験の要旨**

|  |
| --- |
| 1. 背景：（**本試験を実施するに至った経緯を含め具体的に記載**）

重症感染症患者に対し、抗菌薬スペクトラム、投与量を考慮し適切なタイミングで初回抗菌薬投与を開始することが治療の成功につながる。抗菌薬のスペクトラムや投与タイミングの考慮は重要であるが、抗菌薬の使用方法はICUによって異なるのが現状であり、経験的抗菌薬の選択、投与量、投与方法、de-escalationの方法には様々なバリエーションがある。いくつかの後ろ向き研究ではde-escalationは安全であり、死亡率を改善させる可能性があると報告している。しかしこの結果が患者選択のバイアスによるものか、実際に抗菌薬の種類を減らし、スペクトラムを狭めたことによる効果であるのかは不明である。こういった研究結果にも拘わらず、de-escalation率は低く、最近の研究では15-50％と報告されている。言うまでもなくde-escalation率は経験的抗菌薬の選択内容と関連しており、広域抗菌薬を選択した場合のde-escalation率は高くなる。しかし、ルーチンで行うde-escalationの効果を検証した最近の無作為比較試験ではde-escalationの非劣性を示すことができず、de-escalationはむしろ二次感染の増加による抗菌薬投与期間の延長につながった。De-escalationには様々な異なる要素が含まれているが、それぞれの要素についての評価は不十分である。現在までに行われている研究の最大の問題点は、単施設研究であることである。施設、国による差がde-escalationの実際に影響を与えている可能性がある。 |
| 1. 目的：（**5行以内で記載**）

ICUにおける経験的抗菌薬治療の実態を調べる。de-escalation率、および予後（死亡率、ICU滞在期間、入院期間、感染症再燃、二次感染）との関連を調べる。 |

|  |
| --- |
| 1. 試験方法：（**試験方法の概要を記載**）

感染症の確定診断または疑い診断で経験的抗菌薬治療を行う集中治療室（ICU）の患者を対象に、研究参入後28日間観察（追跡）して、基本情報（性別、年齢など）、感染症に関する情報、治療に使用した抗菌薬、ICU滞在期間、28日後の予後などの情報を記録する。 |
| 予定症例数（ 本学症例数 20例、全体症例数 2000例 ）* **多施設共同研究の場合は、本学症例数と全体症例数を分けて記載。**
 |
| 1. 被験者の配慮：**（以下の（1）から（４）について、簡潔に記載）**
 |
| 1. 被験者人権擁護について ：

各参加施設の研究責任者は被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する。対応表は各参加施設で管理し、参加施設外に提供は行わない。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。 |
| 1. 予想される効果及び危険性について ：

本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり、患者に対する危険は発生しないと考えられる。 |
| 1. 本試験に参加しない場合の、他の治療法の有無・内容について ：

本研究は観察研究のため、治療の介入はない。 |
| 1. 同意を得る方法について ：

□　被験者より文書同意　□　被験者の法定代理人より文書同意（**その理由：**）□　被験者より口頭による同意（記録を残す）（**その理由：**）☑　被験者からの同意は得ないが、当該研究の情報を公開する（**その理由：**本研究は侵襲を伴わず、介入を行わず、人体から採取された試料等を用いないため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、当該研究の目的を含む研究の実施についてのポスターを掲示し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を提供する。**）**）□　アンケート等の回答をもって同意とする（**その理由：**） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  第 号 | 承認年月日 | 平成 年 月 日 |
| 審議機関 | 臨床試験部会 | 審議年月日 | 平成 年 月 日 |