

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

小児敗血症性ショックにおけるストレス量のヒドロコルチゾン投与に関する研究

1. 研究の対象

当院で敗血症性ショックもしくはその疑いと診断され、2種類以上の血管作動薬を使用、もしくは、アドレナリンまたはノルアドレナリンを1時間以上0.1mcg/kg/min以上使用した、生後1か月以上17歳8か月未満の方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：ヒドロコルチゾンの併用により、無作為化後28日目に評価した転帰不良の被験者の割合が有意に減少するかどうかを判定すること。

転機不良は、死亡または、PedsQLTMを用いた健康関連QOL(HRQL)のベースラインからの25%以上の低下と定義されています。

方法：書面での同意が得られてから、12時間以内にヒドロコルチゾン、もしくは偽薬として生理食塩水の投与を行います。薬剤の投与は最大7日間行います。

研究期間：4年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、研究登録28日目および90日目に行う生活の質に対する質問票、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、ウェブベースで行います。特定の研究スタッフ以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

Children's Hospital of Eastern Ontario Dr. Kusum Menon 他

その他の参加施設は、

米国：HALF-PINT 試験（血糖管理の研究）に参加した施設もしくは PALISI（小児の急性呼吸障害と敗血症の研究グループ）に参加している施設計 21~22 施設

カナダ：CCCTG（カナダのクリティカルケアでの研究グループ）に参加している計 8~9 の小児センター

アジア：PACCMAN（アジアのクリティカルケアのネットワーク）に参加している計 12 施設

ブラジル：LASI（ラテンアメリカの敗血症研究グループ）に参加している最大 24 施設

イスラエル：最大 2 施設

を予定している。

詳細は、SHIPPS trial Website: www.shipss.org を参照

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 集中治療科 研究責任者 池山貴也

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

Dr. Kusum Menon

Children's Hospital of Eastern Ontario,

University of Ottawa School of Medicine 401 Smyth Road, Ottawa, Ontario K1H 8L1

Phone: 613-737-7600 ext. 2538

Email: menon@cheo.on.ca

-----以上