

2026 年 5 月 1 日作成 Ver.1

《情報公開文書》

成人敗血症性ショックにおける
低末梢動脈灌流指数（PAI）からの早期回復と
28 日死亡との関連の検討

研究の概要

【背景】

敗血症性ショックは、感染症をきっかけに全身の血液の流れが乱れ、命に関わる重い病気です。集中治療室（ICU）では、点滴や血圧を上げる薬（昇圧薬）を使って血圧を保つ治療をすぐに始めますが、それでも血圧が落ち着いた後に、手足など末梢の血流が十分に戻らない場合があります。末梢の血流が戻りにくい状態が続くと、臓器の機能が回復せず、命に関わる結果に結びつくことが知られています。

末梢の血流の状態を評価する方法のひとつに、末梢動脈灌流指数（peripheral arterial perfusion index : PAI）があります。PAI は、当院 ICU で使用しているパルスオキシメーター（指先などにつけて酸素飽和度を測る機器）から自動的に得られる数値で、針を刺すことなく連続して測定できます。これまでの研究で、敗血症性ショックの患者さんで PAI が低い状態が続くと、命に関わるリスクが高まると報告されています。

一方で、ICU に入室された時点で PAI が低い患者さんでも、入室後の数時間で PAI が回復してくる方と、低いままの方がいらっしゃいます。臨床現場で重要なのは、ある一時点の PAI の値そのものよりも、「PAI が低い状態から早く回復するかどうか」という時間経過のパターンが、その後の経過と関連するかどうかです。。

1. 【目的】この研究の目的は、ICU 入室時に PAI が低い状態であった成人の敗血症性ショック患者さんにおいて、ICU 入室後 6 時間以内に PAI が回復することと、その後の 28 日間の生存との関係を明らかにすることです。あわせて、臓器機能の回復、昇圧薬の使用日数、血液中の乳酸値の改善などとの関連も調べます。

【意義】

この研究により、PAI の早期回復が敗血症性ショック患者さんの予後を反映する指標となるかが明らかになれば、将来の敗血症治療において、末梢の血流に着目した新しい治療戦略を検討するうえでの貴重な根拠となる可能性があります。

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院 ICU に入室された成人の患者さんのうち、敗血症性ショックを発症し、ICU 入室時に PAI が低い値を示していた患者さんを対象として、診療録および ICU 患者情報管理システム、患者モニタの記録から情報を収集し、以下の 2 つのグループの 28 日生存などを比較します。

1. 早期回復グループ ICU 入室後 6 時間以内に PAI が回復した患者さん
2. 持続低値グループ ICU 入室後 6 時間以内に PAI が回復しなかった患者さん

主要な評価項目：

ICU 入室から 28 日以内の生存／死亡

その他の評価項目： ショックから離脱するまでの時間、昇圧薬を使わずに過ごせた日数、臓器障害スコア（SOFA スコア）の変化、血液中の乳酸値の改善度、人工呼吸器・血液浄化療法を使わずに過ごせた日数、ICU 在室日数、入院日数
対象となる患者さん 2018 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院 ICU に入室された 18 歳以上の患者さんのうち、敗血症性ショックを発症し、ICU 入室時にパルスオキシメーターで測定された PAI が低い値（PAI<1.0）を示していた方が対象となります。
研究に用いる情報 患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI（体格指数）、入院前の身体の状態、過去にかかった病気、現在治療中の病気 敗血症に関する情報：感染部位、原因菌、培養検査結果、抗菌薬の種類と投与時刻、感染源に対する処置（手術や排膿など）、重症度スコア（SOFA） PAI の情報：各時点の PAI の値 循環や呼吸の情報：血圧、心拍数、酸素飽和度、人工呼吸器の設定 治療に関する情報：点滴量、累積の体液バランス、輸血、昇圧薬・強心薬の種類と速度、ステロイド、血液浄化療法（PMX-DHP など）、腎代替療法（透析） 血液検査の結果：乳酸、ヘモグロビン、白血球、血小板、CRP、肝機能（AST、ALT、γ-GTP、総ビリルビン）、腎機能（クレアチニン、eGFR、尿素窒素）、凝固機能、動脈血液ガス、尿量 経過に関する情報：28 日後の生存・死亡、ICU 在室日数、入院日数、ショックから離脱した時刻、人工呼吸器・血液浄化療法の使用期間、退院・転院の状況 ※血液検査値については、ICU 入室前後・入室直後・6 時間以内・24 時間以内・48 時間以内・退院/28 日時点の値を使用します。1 日に複数回測定された場合は、朝一番に測定した値を使用します。
情報の利用開始予定日 本研究は 2026 年 7 月 31 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。
研究実施期間 研究機関長の許可日～2029 年 3 月 31 日
研究実施体制

研究責任者	研究責任者 所属：長崎大学病院 麻酔集中治療医学 氏名：中島 誉也 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7874
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 麻酔集中治療医学 中島 誉也 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7874 FAX 095 (819) 7781	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	