

《研究課題名》

入院患者の重症度を反映する新たなバイオマーカーの探索

《研究対象者》

2020年05月13日より2025年9月までに、上記の研究課題名の研究にご参加いただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行っています。本研究の対象者は文書による説明を行い同意をいただいて、検査終了後に廃棄される血液を提供いただいておりますが、今回、既に提供いただいた試料・情報を用いて新たな研究を実施します。

試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

救急集中治療部が診療に参加し一般病棟に入院された方、もしくは集中治療室に入室された方において、診療上必要となる採血検査に用いた検体の残余検体、入院中に排出された尿、便を用い、バイオマーカーの測定を行います。電子カルテより患者情報を入手し、重症度や予後と測定結果の比較を行います。

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年2月28日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 藤野和典

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

重症度は早く認識できると、早く治療を行うことが出来、多くの方に役立てると考えております。また、重症患者に対する新規の治療法開発に繋がる可能性があると考えております。

《目的》

血液中、尿中、便中の様々なバイオマーカーを調べることによって、重症度を早く認識できるようになることです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

この研究は診療にて行った採血検査の際に、検査が終わった後の廃棄される血液や、入院中に排出され、廃棄される便や尿を利用して、様々なバイオマーカーを測定し、予後との関連についても調査します。

オプトアウト

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液、排泄物、検査データ、診療記録

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

Phage display 法を用いた骨髄由来抑制細胞を識別するアミノ酸配列の探索

- ・ 研究対象者：2020年5月13日～2025年9月30日までに登録される方
 - ・ 研究責任者：藤野 和典
 - ・ 研究の目的・意義：骨髄由来抑制細胞は、重症患者において免疫を抑制し感染症に対する抵抗力を低下させると考えられています。この細胞を簡便に測定できる方法はまだ考えられておらず、簡便に識別できる方法を得るためのアミノ酸配列を探索します。
- 詳細は本学ホームページ(<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>)で確認可能です。

敗血症患者に対するアダカラムの効果検討

- ・ 研究対象者：2020年5月13日～2025年9月30日までに登録された方
 - ・ 研究責任者：藤野 和典
 - ・ 研究の目的・意義：敗血症に対する新たな治療法であるアダカラムを用いた血液浄化の効果発現機序及び適切な患者選択につき明らかにすることが出来ると考えています。
- 詳細は本学ホームページ(<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>)で確認可能です。

エンドトキシン測定値（EAA）に及ぼすステロイド投与の影響の調査

- ・ 研究対象者：2020年5月13日～2025年9月30日までに登録された方
 - ・ 研究責任者：藤野 和典
 - ・ 研究の目的・意義：敗血症においては EAA が重症度評価、治療指針として世界的に使用されていますが、ステロイド投与の有無により EAA の値が変化するならば、使用者に注意喚起を促すことが可能になります。
- 詳細は本学ホームページ(<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>)で確認可能です。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

オプトアウト

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 救急集中治療医学講座 氏名 藤野和典

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp