《研究課題名》
敗血症患者における血中フィブリノーゲン値と予後との関係

《研究対象者》
西暦 2017 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学集中治療室に入室され、敗血症と診断された方

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、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、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本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
《研究課題名》
敗血症患者における血中フィブリノーゲン値と予後との関係

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2023 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　救急・集中治療部　辻田靖之

（２）研究の意義、目的について
《意義》
細菌やウイルスによる感染症により、特に予後が悪くなる病態を敗血症と言います。この敗血症の病態を客観的に評価できる簡単な検査法は無いのですが、我々は敗血症の病態が血中フィブリノーゲン値およびその計時変化によってわかる可能性があると考え、調査したいと考えております。
《目的》
敗血症で入室された方の血中フィブリノーゲン値およびその計時変化と生命予後および臓器不全との関係につき調査を行います。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
滋賀医科大学にて行う単施設の研究です。当院集中治療室に入室された方の診療記録より情報を収集し、重症度や凝固因子の状態、炎症の状態を調査します。これらの敗血症の病態が血中フィブリノーゲン値およびその計時変化によってわかる可能性があると考え、調査したいと考えております。
《利用する試料・情報の項目》
年齢、性別、病名、既往歴、内服薬、生存日数、感染の部位。

血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、RDW、PDW、MPV、P-LCR、PCT、血液像）、生化学検査結果（T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、AMY、リパーゼ、CRE、BUN、eGFR、CRP）、血液凝固検査（フィブリノーゲン値、PT、APTT、INR、D-D、ATIII）動脈血液ガス結果、吸入酸素濃度、尿量、意識状態、昇圧剤使用の有無、心拍数、血圧、体温、臓器不全数。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で研究責任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

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ることがないよう、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およびそのご家族は、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およびそのご家族の求めに応じて、対象者の方の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、西暦2021 年 9 月 31 日までに下記（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　救急・集中治療部　辻田靖之
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

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.