

《研究課題名》

集中治療室に入室した敗血症患者における C-reactive protein(CRP)値再上昇と、persistent inflammation, immunosuppression and, catabolism syndrome(PICS)との関連の解析

《研究対象者》

西暦 2011 年 4 月 1 日より 2022 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、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》

集中治療室に入室した敗血症患者における C-reactive protein(CRP)値再上昇と、persistent inflammation, immunosuppression and, catabolism syndrome(PICS)との関連の解析

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 救急・集中治療部 岸本卓磨

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究の結果により、敗血症に罹患し二次感染を起こされた方の炎症の再燃は、PICS 発症や生命予後に関連した有効な指標となる可能性があると考えています。

《目的》

敗血症で集中治療室に入室された方の急性期 CRP 値再上昇と、PICS 発症および生命予後との関連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。細菌やウイルスによる感染症が全身に波及し、特に予後が悪くなる病態を敗血症と言います。近年の集中治療管理の進歩により、この敗血症の急性期を乗り切ることができる症例は増加しているのですが、その後の治療経過において集中治療室から退室

アウト

ができない方や、退室した後に再入室になってしまう方も多いことが問題となっています。この病態を呈するものの一つに、炎症が遷延し免疫不全や栄養異化を呈することを特徴とする persistent inflammation, immunosuppression and, catabolism syndrome(PICS)という病態が提唱されています。しかしこの PICS について、急性期炎症との詳細な関連性は知見が非常に少ない状況です。我々は敗血症急性期の炎症の再燃が大きいほど、PICS 発症につながる可能性があると考え、その関連性を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、BMI、病名、既往歴、内服薬、ICU 入室期間、入院日数、生存日数、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、PCT、血液像）、生化学検査結果（T-Bil、D-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、AMY、リパーゼ、CRE、BUN、CRP、eGFR）、血液凝固検査（PT、APTT、INR、D-D、AT）、動脈血液ガス結果、昇圧剤使用の有無、人工呼吸器設定、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に、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：滋賀医科大学医学部附属病院 救急・集中治療部 岸本卓磨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2111（内線 2929）

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp

