

## 《研究課題名》

敗血症患者における赤血球分布幅（RDW）と腎機能障害の関連

## 《研究対象者》

西暦 2014 年 11 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是以下の通りです。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》

敗血症患者における赤血球分布幅（RDW）と腎機能障害の関連

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急・集中治療部 藤井恵美

## （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。敗血症では腎機能障害の合併が多く見られ、敗血症関連腎機能障害を早期に予測する因子の検討を行っています。赤血球分布幅は腎機能障害の予測因子として報告があり、今回敗血症関連腎機能障害でも関連が見られるか調査します。

### 《目的》

敗血症で集中治療室に入室された方の赤血球分布幅およびその計時的変化と腎機能障害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機関の研究です。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、既往歴、内服歴、重症度、血液検査や腎機能障害の関連を調査します。

## 《利用する情報の項目》

オプトアウト

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、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、AT）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、持続的腎代替療法の有無。

### 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 救急・集中治療部 藤井恵美

### （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、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 藤井恵美

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