

《研究課題名》敗血症患者における有核赤血球（NRBC）の出現と予後との関連

《研究対象者》2014 年 4 月より 2021 年 3 月までに滋賀医科大学医学部附属病院集中治療室に入室し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、対象となる方の情報、検査結果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》敗血症患者における有核赤血球（NRBC）の出現と予後との関連

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024 年 03 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》敗血症は「感染症に対する無調節な宿主反応に起因した生命を脅かす臓器障害」と定義される疾患であり重要臓器に様々な影響を与えることがわかっています（Singer et al. JAMA 2016）。現在もなお死亡率が高く、重症化しやすい患者を早期に予測する事は高い臨床的意義があると考えます。集中治療室に入室した敗血症患者の転帰予測因子の解明は未だされておらず、敗血症患者の予後を予測する因子を調査することで重症化しやすい患者を早期に予測し、早期治療につながると考えています。

有核赤血球は正常成人の末梢血には存在しない初期の赤血球の前駆体であり、炎症状態などストレス下で末梢血中に出現すると報告されています。

《目的》集中治療室に入室した敗血症患者を対象とし、有核赤血球出現と予後の関連を調査します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

当院集中治療室に入室された敗血症患者の有核赤血球のデータを後ろ向きにカルテより抽出し、有核赤血球出現の有無に分類し、それぞれ予後との関連を調査する探索的研究となります。また、予後に関連する交絡因子（年齢、性別、重症度、既往歴等）を電子カルテより抽出し、多変量解析を行います。

《利用し、又は提供する試料・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、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、LDH、ALP、AMY、リパーゼ、CRE、BUN、CRP、eGFR）、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、昇圧剤使用の有無、人工呼吸器設定、心拍数、血圧、体温、尿量、意識状態、臓器不全数、持続的腎代替療法の有無。臓器不全の定義は広く使用されている SOFA（sequential organ failure assessment）score を使用します。このスコアは呼吸、凝固、肝、心血管、中枢神経、腎機能の 6 つの項目からなり、それぞれ 0 から 4 までのスコアが定義されており、2 以上を臓器不全と定義します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

救急集中治療部 藤井恵美

（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

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 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