

《研究課題名》

敗血症と破碎赤血球の関連の解析

《研究対象者》

西暦 2015 年より 2022 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院集中治療室において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、対象となる方のカルテ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》

敗血症と破碎赤血球の関連の解析

《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 救急集中治療医学講座 田中智基

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究の結果により、敗血症に罹患された方の破碎赤血球の検出は、重症度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破碎赤血球の有無と、重症度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。敗血症では様々な機序から赤血球が壊れてしまう溶血という現象が起こることがあります。溶血すると赤血球から血液中に放出される物質により臓器が障害を受けることが分かっています。敗血症と溶血の関連は多くの報告がありますが、溶血の診断には明確な基準

がないのが現状です。溶血の診断方法のひとつに破碎赤血球という壊れた赤血球の検出がありますが、敗血症と破碎赤血球の関連性の知見は非常に少ないです。今回我々は破碎赤血球の検出が溶血の診断や重症度評価に有用な指標になると考え、敗血症と破碎赤血球の関連性を調査したいと考えております。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

年齢、性別、BMI、既往歴、ICU入室期間、入院日数、生存日数、昇圧剤使用の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器設定、急性血液浄化療法施行の有無、輸血投与の有無、心拍数、血圧、呼吸回数、体温、酸素飽和度、尿量、GCS、JCS、臓器不全数、生化学検査結果（TP、Alb、AST、ALT、LD_IFCC、ALP_IFCC、
-GTP、CHE、LAP、T-BIL、D-BIL、Na、CL、K、MAG、BUN、Cre、eGFR、UA、Ca、P、T-CHO、TG、プレアルブミン、AMY、リパーゼ、CPK、CRP、プロカルシトニン）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、白血球分画、網状赤血球数、血液像）血液凝固検査（Fbg、FDP、PT-P、PT-INR、APTT、AT-III、D-D、TAT、TPAI-1、SF）動脈血液ガス結果。

（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 救急集中治療医学講座 田中智基

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

情報公開報告書・申請書

メールアドレス： hqqicu@belle.shiga-med.ac.jp