

《研究課題名》

敗血症患者における血清リン濃度と生命予後の関係

《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た方の中で敗血症と診断された 15 歳以上の方。

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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2026 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急・集中治療部・特任助教・松本 悠吾

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

敗血症の予後不良症例を早期に診断し、早期治療につながる可能性があると考えています。

《目的》

集中治療室に入室した敗血症患者を対象とし、血清リン濃度と生命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経時的な血清リン濃度のデータを後ろ向きに検査部データベースより抽出し、90 日死亡の有無によって 2 群に分け、血清リン濃度の差につき調査を行います。また、90 日死亡に関する交絡因子(年齢、性別、重症度、既往歴等)を電子カルテより抽出し、90 日死亡に対する血清リン濃度の影響を多変量解析によって調査を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

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、RDW、PDW、MPV、PCT)、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、尿量、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

オプアウト

用されている SOFA (sequential organ failure assessment) score を使用する。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います。各スコアで 2 以上を臓器不全と定義し、0-6 臓器不全までを評価します。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

ご提供いただきました情報につきましては、本研究以外に用いられることはございません。

(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 所属：救急・集中治療部 氏名：松本悠吾

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