

《研究課題名》

敗血症患者に対するエンドトキシン吸着療法の長期予後への影響の検討

《研究対象者》

西暦 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 7 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入室した敗血症の方

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》 学長・病院長許可日～西暦 2027 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、エンドトキシン吸着療法 (PMX-DHP: direct hemoperfusion with polymyxin B immobilized fiber) が敗血症患者の長期予後改善に有用であることが分かれば、短期だけではなく長期的な効果も期待でき、より多くの敗血症患者の長期予後改善に繋がる可能性があります。

《目的》

本研究は PMX-DHP が敗血症患者の長期予後改善に寄与しているかを検討することを目的としています。

(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。敗血症は、感染に対する全身性の炎症反応に伴う臓器不全と定義される重篤な医療状態であり、高い死亡率を伴います。敗血症の治療には、感染源の特定と除去、抗菌薬の適切な使用、ならびに臓器機能の支持療法が中心となりますが、それでもなお多くの患者様が重篤な状態に陥ります。敗血症で全身性の炎症反応を引き起こす物質としてエンドトキシンがあります。エンドトキシンはグラム陰性桿菌の細胞壁構成成分で、血中に放出されると全身の炎症を引き起こします。エンドトキシン吸着療法 (PMX-DHP) はそのエンドトキシンを血液中から除去することができる血液吸着療法です。エンドトキシンを吸着除去することで、全身性の炎症反応を軽減し、臓器障害の進行を抑制することが期待されています。過去の臨床試験や観察研究で

オプトアウト

は、PMX-DHP の使用が敗血症患者の短期的な予後改善に寄与する可能性が示唆されていますが、その長期的な効果については依然として不明な点が多い状況です。そこで今回我々は PMX-DHP に対する効果を 1 年という長期的な期間で評価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、現病歴、既往歴（5 年間の入院歴）、合併症、喫煙歴、飲酒歴、合併症、アレルギー、服薬歴。身長、体重、体温、血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度、尿量、GCS、JCS、昇圧剤使用の有無と投与量、酸素投与の有無と投与量、人工呼吸器設定、循環補助の有無と設定、急性血液浄化療法（PMX-DHP を含む）施行の有無と設定、輸血投与の有無。生化学検査結果（TP、Alb、AST、ALT、LD_IFCC、ALP_IFCC、 γ -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、尿化学検査（尿中 L-FABP、U-Na、U-CL、U-K、U-UN、U-UA、U-CRE、U-TP、U-OSM）、循環動態指標（混合静脈血酸素飽和度、連続拍出量、一回拍出量、体血管抵抗、肺動脈圧、肺動脈楔入圧）。

《試料・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

（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。

オプトアウト

(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

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp