《研究課題名》

敗血症性 DIC の病態解明とアンチトロンビン製剤の有用性の検討

《研究対象者》

2011 年 4 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までの間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

研究協力のお願い

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かず、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～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、敗血症性 DIC におけるアンチトロンビン製剤の有用性を見出せれば、重症患者の生命予後を改善できる可能性があると考えています。

《目的》

敗血症性 DIC の病態解明とアンチトロンビン製剤による効果について調査を行います。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学と一般社団法人日本血液製剤機構が行う多機関共同研究です。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。その理由として播種性血管内凝固（DIC）の発症が挙げられます。敗血症では血液の固まりやすさ（凝固系）と血栓の溶けやすさ（線溶系）のバランスが破綻し、全身に微小な血栓が形成され血流を阻害し臓器へ十分な血液が供給されなくなります。この病態を敗血症性 DIC と呼び、敗血症の臓器障害、さらには死亡の原因とされています。そのため、敗血症性 DIC の病態解明と有効な治療薬開発が敗血症患者の臓器不全、そして死亡率を改善すると考えられていますが、未だに明らかにされていない病態や明確な治療薬の確立には至っていません。今回我々は敗血症患者に対する DIC の影響と、DIC 治療薬のひとつであるアンチトロンビン製剤の効果を検討したいと考えております。

《利用し、又は提供する情報の項目》

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、DIC 治療薬の有無と詳細、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（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（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、APTTP、AT-III、D-D、TAT、TPAI-1、SF）、動脈血液ガス、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）

①　《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

②《情報の提供を受ける機関の名称》

一般社団法人日本血液製剤機構

③　《提供する情報の取得の方法》

電子カルテからの情報収集

④　《情報の提供方法と提供開始予定日》

電子カルテからの情報から個人情報を削除し、オンラインのサーバーで提供します。

提供開始予定日：西暦 2025 年 4 月 1 日

⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学　救急集中治療医学講座　田中　智基

⑥《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学　救急集中治療医学講座　田中　智基

一般社団法人　日本血液製剤機構　研究開発推進部　メディカルアフェアーズ室　加勢 優子

《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。共同研究機関である一般社団法人日本血液製剤機構には、あなたを特定できる情報を除き、その情報が誰のものであるか分からない状態にした上で提供させていただきます。一般社団法人日本血液製剤機構の本研究担当者には、その情報があなたのものであることは分からないように十分注意を払います。

（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、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　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

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1