

《研究課題名》

エンドトキシン測定値（EAA）に及ぼすステロイド投与の影響の調査

《研究対象者》

「白血球細菌検出キット「ディアグノセップ」と敗血症関連バイオマーカーHMGB-1測定キットの臨床検体適応性評価」（R2015-220）、「入院患者の重症度を反映する新たなバイオマーカーの探索」（R2020-014）、「敗血症患者における白血球数と予後との関係の調査」（R2020-094）の研究に協力いただいた方

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、対象となる方に対して以前に行った調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、本研究への試料・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～2028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 藤野和典

（２）研究の意義、目的について

《意義》

敗血症という病気において、血中のエンドトキシン濃度（EAA）は重症度や治療指標として世界で使用されています。しかし、ステロイドを使用していると測定値が低く出る可能性があり、このことが明らかになれば、注意喚起を促し、誤った判断を防ぐことにつながると考えられます。

《目的》

今まで当院集中治療部が関与して行った観察研究において、敗血症患者のEAA値がステロイド投与の有無により変化するか否かにつき調査を行う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》

「白血球細菌検出キット「ディアグノセップ」と敗血症関連バイオマーカーHMGB-1測定キットの臨床検体適応性評価」、「入院患者の重症度を反映する新たなバイオマーカーの探索」の研究に協力いただいた方でEAA値を測定した方のデータを、「敗血症患者における白血球数と予後との関係の調査」にて調査した薬物使用歴と合わせて、ステロイド使用の有無によりEAA値が変化するかどうか調査する滋賀医科大学救急集中治療医学講座が単独で行う研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療記録、検査データ

《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

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いてエンドトキシン吸着療法を EAA 値を参考とせずに効果的に使用できる方法を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、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 救急集中治療医学講座 藤野和典

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

