《研究課題名》敗血症患者における好中球中毒性顆粒と生命予後および臓器障害との関連

《研究対象者》西暦 2011 年 4 月 1 日から 2025 年 3 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。試料・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～2029 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》敗血症は、感染症に対する身体の反応によって、生命を脅かす臓器障害を来す重篤な病気です。敗血症患者の治療では、病気の重症度や臓器障害の進行を早期に把握し、予後不良となる可能性が高い患者を適切に評価することが重要です。

好中球は、細菌などから身体を守る働きを担う白血球の一種です。重い感染症や強い炎症反応が生じた場合、血液像検査において、好中球に「中毒性顆粒」と呼ばれる形態学的変化が認められることがあります。しかし、敗血症患者における中毒性顆粒の出現が、臓器障害や生命予後とどのように関連するかについては、十分に明らかになっていません。

中毒性顆粒と敗血症患者の重症度や予後との関連が明らかになれば、通常診療で行われる血液検査の結果を用いて、重症化または予後不良となる可能性が高い患者を評価するための補助的な指標として活用できる可能性があります。

《目的》本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院の集中治療室に入室した敗血症患者の診療情報を用いて、血液像検査における好中球の中毒性顆粒の出現と、重症度、臓器障害および生命予後との関連を調べることを目的とします。

また、集中治療室への入室時における中毒性顆粒の有無だけでなく、入室後の持続、消失または新たな出現などの経時的な変化と、臓器障害および生命予後との関連についても検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、通常の診療で既に得られた診療情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。本研究のために、新たな検査、治療、採血などを行うことはありません。2011 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院集中治療室へ入室した敗血症患者を対象とします。通常診療で行われた血液

検査の結果から、好中球にみられる「中毒性顆粒」の有無を調べます。中毒性顆粒を認めた患者と認めなかった患者について、患者背景、病気の重症度、治療内容、臓器障害およびその後の経過を比較します。また、集中治療室への入室後に、中毒性顆粒が新たに現れた場合や繰り返し認められた場合についても、その後の臓器障害や生命予後との関連を調べます。
本研究では、研究対象者の血液や組織などの試料は使用しません。

《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）、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、APTTP、AT-III、D-D、TAT、TPAI-1、SF）、動脈血液ガス結果(pH、pO2、FiO2、pCO2、HCO3-（P,c)、cBase(B),c、Na+、K+、Ca++(7.4)、cCL-、Glu、Lac、tHb、Hctc、sO2、FCOHb、FMetHb、tO2、p50(st)、mOsm)、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)。尿定性検査（尿中 ph)。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)。SOFA スコア、臓器不全数、DIC スコア、集中治療室滞在期間、人工呼吸器依存期間、急性血液浄化療法依存期間 28 日死亡（死亡の有無)、90 日死亡（死亡の有無)、死亡日（可能であれば)、ICU 退室日

《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　遠山　育夫

（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、その試料・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、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。

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

オプトアウト

（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
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