《研究課題名》敗血症患者におけるエンドトキシン吸着療法の有効性が期待される患者群の探索および検証

《研究対象者》西暦 2016 年 6 月 1 日から 2025 年 9 月 30 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。JIPAD（日本 ICU 患者データベース）にデータが登録されている方

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と JIPAD のデータ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。エンドトキシン吸着療法（PMX-DHP：direct hemoperfusion with polymyxin B immobilized fiber）は、血液中のエンドトキシンを吸着除去する血液浄化療法であり、循環状態の改善などが報告されています。一方、これまでの研究では、すべての敗血症患者に対して死亡率を改善するかどうかについて、一致した結果が得られていません。

敗血症は患者ごとに病態が大きく異なるため、PMX-DHP が有効かどうかだけでなく、どのような患者に治療効果が期待できるかを明らかにすることが重要です。本研究により、PMX-DHP の施行と良好な転帰との関連が認められる患者群を特定できれば、PMX-DHP の適切な患者選択および適正使用につながる可能性があります。また、敗血症患者の治療成績の向上や医療資源の適正な活用に役立つことが期待されます。

《目的》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院の敗血症患者の診療情報を用いて、PMX-DHP の施行と転帰との関連を調べ、PMX-DHP による治療効果が期待される患者群の特徴を探索することを目的とします。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

さらに、探索によって得られた患者群の特徴を、全国の集中治療室から登録された Japanese Intensive care PAtient Database（JIPAD）の情報を用いて検証し、同様の結果が再現されるかを確認します。

（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および JIPAD に登録された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。

本研究は、次の 2 段階で行います。

はじめに、2016 年 6 月 1 日から 2025 年 9 月 30 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の診療情報を使用します。対象となる患者を PMX-DHP が施行された患者と施行されなかった患者に分け、患者背景、重症度、治療内容および転帰を比較します。患者背景や重症度などの違いによる影響を統計学的に調整したうえで、PMX-DHP の施行と院内死亡などの転帰との関連を調べます。また、年齢、感染部位、乳酸値、血小板数、臓器障害および重症度などにより患者を分類し、PMX-DHP による治療効果が期待される患者群の特徴を探索します。

次に、探索によって得られた患者群の特徴を、全国多施設 ICU レジストリである JIPAD の情報に当てはめ、PMX-DHP の施行と院内死亡および ICU 内死亡との関連を調べます。これにより、滋賀医科大学医学部附属病院の診療情報から得られた結果が、全国の集中治療室に登録された患者においても再現されるかを検証します。

JIPAD の情報は、個人を直接識別できる氏名などを含まない形で提供されたものを使用します。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》

【滋賀医科大学医学部附属病院の診療情報】

年齢、性別、身長、体重、body mass index（BMI）、入院経路、ICU 入室経路、既往歴、併存疾患、感染部位、手術の有無、敗血症および敗血症性ショックの診断に関する情報、Acute Physiology and Chronic Health Evaluation（APACHE）Ⅱスコア、Sequential Organ Failure Assessment（SOFA）スコア、播種性血管内凝固（DIC）スコア、Glasgow Coma Scale（GCS）、体温、血圧、心拍数、呼吸数、動脈血液ガス分析、乳酸値、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、クレアチニン、C 反応性蛋白、プロカルシトニン、プロトロンビン時間、フィブリノゲン、フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）および D ダイマー、昇圧薬の使用および投与量、人工呼吸管理、腎代替療法、PMX-DHP、その他の血液浄化療法、手術および感染源コントロールの実施状況、PMX-DHP 施行の有無、開始日時、ICU 入室から開始までの時間、施行回数および施行時間、ICU 内死亡、院内死亡、28 日死亡、90 日死亡、1 年死亡、ICU 在室期間および病院在院期間

【JIPAD から提供を受けて利用する情報】

年齢、性別、身長、体重、BMI、入院経路、ICU 入室経路、主病名、副病名、感染症病名、手術の有無、予定入室または緊急入室の別、既往歴および併存疾患、APACHEⅡスコア、APACHEⅢスコア、SOFA スコアおよび JROD 予測死亡率、ICU 入室後 24 時間以内の血圧、心拍数、呼吸数、体温、GCS、動脈血液ガス分析、乳酸値、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビンおよびクレアチニン、ICU 入室後 24 時間以内の昇圧薬使用、人工呼吸管理、腎代替療法、PMX-DHP およびその他の臓器補助療法、ICU 内死亡、院内死亡、ICU 在室期間および病院在院期間

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

《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　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。

（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。

なお、JIPAD のデータについては、個人を特定できないデータとなっているため、お申し出いただいた場合も、ご対応できないことをご了承ください。

（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

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.