

**2014 年 12 月 1 日 ~ 2016 年 9 月 30 日の間に
当科において入院治療を受け、
研究課題名「敗血症の早期診断と至適治療法における Real-time PCR
法とバイオマーカーの有用性に関する研究(承認番号 1926-2)」に参加
された方及びご家族の方へ**

—「菌血症の早期診断における Real-time PCR 法の有用性に関する研究」

へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	救急医学	講師	高橋	治郎
研究分担者	川崎医科大学	救急医学	教授	椎野	泰和
	川崎医科大学	救急医学	准教授	井上	貴博
	川崎医科大学	救急医学	准教授	宮本	聡美
	川崎医科大学	救急医学	講師	山田	祥子
	川崎医科大学	救急医学	臨床助教	上野	太輔
	川崎医科大学	救急医学	臨床助教	稲吉	祐樹
	川崎医科大学	救急医学	臨床助教	岡根	堯弘
	川崎医科大学	救急医学	臨床助教	立石	寛子
	川崎医科大学	小児科学	講師	宮田	一平

1. 研究の概要

敗血症は感染症による全身性炎症反応症候群と定義されます。局所の感染や、感染に伴わない発熱は入院中の患者さんにはよく見られますが、敗血症になると重篤になり、極めて濃厚な治療が必要になります。そのため、敗血症でない発熱と敗血症による発熱を迅速、かつ正確に見極める必要があります。しかし、全身性炎症反応症候群は発熱、頻脈、頻呼吸、白血球の増多あるいは減少により規定されており、入院中の患者さん、特に緊急で入院される患者さん、重篤な患者さんでは、一般的に認められるため、見極めることは時に困難となります。

このため、様々な検査法が検討されていますが、確実かつ迅速に判断し、適切な抗菌薬を選択する方法は確立されていません。

我々は、2014 年 12 月 1 日 ~ 2016 年 9 月 30 日の間に当科において入院治療を受け、同意を得た方に、研究課題名「敗血症の早期診断と至適治療法における Real-time PCR 法とバイオマーカーの有用性に関する研究(承認番号 1926-2)」を行いました。その際に、発熱時に検討される体温、脈拍数、呼吸数、採血、血液培養に加えて、早期に敗血症を検出できる可能性があると言われているプロカルシトニン、プレセプシンを測定し、また、血液検体から細菌、真菌、ウイルスを短時間に検出できる Real-time PCR 法(DNA の

存在を鋭敏に検出できる方法)を用いて、早期に敗血症を検出し、迅速に治療法を決定する方法を研究しました。

現在世界で猛威を振るう新型コロナウイルス感染症においては、感染力の有無を、Real-time PCR を用いて判定する方法が考案されており、世界中で同様の研究がなされているところですが、この手法を菌血症の有無の診断に用いた研究はありません。

今回の研究は、研究課題名「敗血症の早期診断と至適治療法における Real-time PCR 法とバイオマーカーの有用性に関する研究（承認番号 1926-2）」で得られた情報を解析することで、菌血症の早期診断における Real-time PCR 法の有用性を評価するものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 12 月 1 日～2016 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院救急科において入院治療を受け、研究課題名「敗血症の早期診断と至適治療法における Real-time PCR 法とバイオマーカーの有用性に関する研究」に参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 5 月 20 日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2014 年 12 月 1 日～2016 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院救急科において入院治療を受け、研究課題名「敗血症の早期診断と至適治療法における Real-time PCR 法とバイオマーカーの有用性に関する研究（承認番号 1926-2）」に参加された方は、発熱時に、採血、血液培養に加えて、早期に敗血症を検出できる可能性があると言われているプロカルシトニン、プレセプシンを測定し、また、血液検体から細菌、真菌、ウイルスを短時間に検出できる Real-time PCR 法(DNA の存在を鋭敏に検出できる方法)を行いました。プロカルシトニン、プレセプシン、Real-time PCR には患者さんの血液が必要であるため、従来行っている血液培養の際に、同時に採血をさせて頂きました。

今回の研究は、その際得られた検査結果の情報と、診療情報をもとに感染症の評価に必要なデータを選び、血液培養や Real-time PCR 法の結果に関する分析を行い、菌血症を早期に診断する仕組みについて調べます。追加の血液検査を行なうことはありません。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、血液検査結果、バイタルサイン（意識レベル、血圧、脈拍、呼吸数、体温）、酸素投与量、尿量等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学救急医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね

ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 救急医学

氏名：高橋 治郎

電話：086-462-1111 内線 25511（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-464-1044

E-mail：j.takahashi@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。