

2022年4月1日～2024年3月31日の間に 当科において敗血症の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「敗血症患者におけるプロカルシトニン（PCT）のピーク値と予後の関連」 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	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	特任講師	川口 勝久
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	教授	大橋 一郎
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	学長付特任教授	片山 浩
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	講師	落合 陽子
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	講師	林 真雄
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	講師	日根野谷 一
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	講師	吉田 悠紀子
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	講師	池本 直人
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	大学院生	道田 将章
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学 1	臨床助教	山本 達也

1. 研究の概要

敗血症患者さんにおいて早期の診断と治療介入が患者の予後に大きく影響します。現在では敗血症診断のバイオマーカー検査としてC反応性蛋白（CRP）、プロカルシトニン（PCT）、プレセプシン（P-SEP）、インターロイキン6（IL-6）が利用可能ですが、PCTは特に細菌感染に反応して急速に上昇するバイオマーカーです。また敗血症の経過におけるPCTの低下は死亡リスクの減少と関連していることが報告されていることから、PCT値と臨床評価の組み合わせは重篤な細菌感染症の診断と抗菌薬の治療効果判定に有用であるとされています。しかしPCTのピーク値と予後の関連性については未だ明らかではありません。今回、集中治療が必要な敗血症患者さんのPCTのピーク値と予後の比較検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日から2024年3月31日までに川崎医科大学総合医療センターに敗血症で入院した患者さんのうちプロカルシトニン値が高値の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2022年4月1日から2024年3月31日までに川崎医科大学総合医療センターのICUもしくはHCUで敗血症

と診断された方の診療録から、患者情報（年齢、性別、身長/体重、家族歴、病歴、治療歴）、手術情報（手術を受けた場合）、集中治療管理情報（血液検査、投与薬剤の種類と量、各種培養結果）を抽出し比較検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴 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、川崎医科大学総合医療センター麻酔科控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閲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せんので、2024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>

川崎医科大学総合医療センター 麻酔・集中治療科

氏名：川口勝久

電話：086-225-2111 内線48106（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：kk.gucci.413@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。