

関西医科大学附属病院および総合医療センター 総合集中治療部に入院された患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 敗血症患者の血液検体におけるバイオマーカー発現の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・肝胆膵外科 助教 中竹利知

《研究の目的》重篤な敗血症から多臓器不全となって死に至ることが多く、米国では年間75万人以上（日本では10万人）が敗血症に罹患し、22万人が死亡しています。敗血症に著効を示す薬剤はほとんどないため、治療困難なため死亡率が高く、新規治療法の開発が望まれています。細菌・ウイルス感染により、病原体関連分子である内毒素のLPSなどが免疫細胞を活性化することで炎症サイトカインなどを分泌します。本研究では、(1)敗血症患者のデータベースによる研究基盤を構築し、(2)敗血症時に上昇する炎症サイトカインなどの血中バイオマーカーを網羅的に解析します。敗血症に対する治療標的と予測されるバイオマーカーを、本研究の結果を参考にして個別に阻害する新規治療薬の開発に役立てたいと考えています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

敗血症の患者さんで、2022年10月1日から2023年12月1日の間に関西医科大学附属病院および総合医療センター 総合集中治療部において治療を受け、血液検体を提供した方。また対照群として研究課題「肝胆膵癌に対する高難度外科手術の術後せん妄におけるバイオマーカー発現の検証および解析」（整理番号2022070、西暦2022年09月13日付承認）において血液検体を提供した方。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、臨床所見（年齢、性別、診断名、併存疾患、Glasgow Coma Scale score、PaO₂/FIO₂、血圧、尿量）、血液検査結果（赤血球、白血球、C-reactive protein(CRP)、血小板、総ビリルビン、クレアチニン）、集中治療室滞在日数

試料：血液（血漿、血清、末梢血単核球）

《外部への試料の提供》

解析を委託している東レ株式会社およびフィルジェン株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報をも復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

試料の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 松田達志 および関西医科大学総合医療センター 杉浦 哲朗

試料の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学総合医療センター 中竹利知

提供する試料の取得の方法：KMU バイオバンクに保管された試料。対照群は当科および精神科に貯蓄された検体を2次利用して研究を行う。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 助教 中竹 利知
大阪府守口市文園町 10-15
電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6995-2669