２０２６年１０月８日

高次救命治療センターの
外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

# 「感染症患者における栄養充足率と免疫グロブリン濃度との関連に関する研究」への協力のお願い

**高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。**

**研究の対象：**
2008 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、岐阜大学医学部附属病院高次救命治療センターが診療に関与した 18 歳以上の患者さんのうち、診療経過中に感染症と診断され、感染症診断後 1 日目から 3 日目に血清 IgG 及び IgM が測定された方を対象とします。

**研究期間**：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 1 月 31 日

**研究目的・利用方法 ：**
本研究の目的は、感染症患者さんにおける栄養投与と、血液中の免疫グロブリン（IgG 及び IgM）の短期的な変化との関連を調べることです。
診療録を用いて、感染症診断後 7 日目の栄養充足率（実際に投与されたエネルギー量が、体重から算出した推定必要エネルギー量に対してどの程度であったか）と、感染症診断後 6 日目から 8 日目の IgG 及び IgM 濃度との関連を解析します。また、感染症診断後 1 日目から 3 日目の IgG 及び IgM 濃度、感染症の重症度、年齢、免疫グロブリン製剤の投与及び院内死亡などの転帰との関連についても検討します。
本研究では、通常の診療で既に得られている情報のみを使用します。本研究のために新たな検査、採血又は治療を行うことはありません。

**研究に用いる試料・情報の項目：**
診療録から、以下の既存情報を取得します。血液検査及び臨床指標の観察時点は、原則として感染症診断後 Days 1-3 をベースライン、Days 6-8 を追跡時点とします。
① 患者背景及び感染症関連情報
主病名、感染症診断日、感染部位〔呼吸器、尿路、血液、軟部組織、その他〕、感染症重症度〔infection、systemic inflammatory response syndrome（SIRS）、sepsis、septic shock〕、二次感染の有無、年齢、性別、身長、実測体重、BMI 及び理想体重
② 栄養関連情報
目標栄養量、Day 7 の総投与エネルギー量、栄養充足率、蛋白投与量及び実測体重当たりの蛋白投与量

栄養充足率は、Day 7 の総投与エネルギー量を推定必要エネルギー量で除して算出します。推定必要エネルギー量は、実測体重を用いて 25 kcal/kg/day として算出します。

③ 血液検査

感染症診断後 Days 1-3 及び Days 6-8 における総蛋白、アルブミン、IgG、IgM、IgA、プレアルブミン、retinol-binding protein（RBP）、トランスフェリン、CRP、総コレステロール、好中球数、リンパ球数、白血球数及び血小板数

IgG 及び IgM については、感染症診断後 Days 1-3 の測定値をベースライン値、Days 6-8 の測定値を追跡値とします。

④ 重症度及び臓器障害に関する指標

Acute Physiology Score、APACHE II スコア及び SOFA スコア。ベースライン及び Days 6-8 の値が利用可能な場合は、それぞれの時点の値を取得します。

⑤ 治療関連情報

人工呼吸管理及び人工呼吸器離脱までの期間、免疫グロブリン製剤投与、ステロイド使用、急性血液浄化療法並びにエンドトキシン吸着療法の実施状況

免疫グロブリン製剤については、投与の有無及び投与開始時期を取得し、ベースライン採血前、ベースライン採血後から追跡採血前、追跡採血後又は投与なしに分類します。

⑥ 追跡測定に関する情報

Days 6-8 における IgG 及び IgM 測定の有無を確認する。追跡測定が行われていない場合は、追跡期間前の死亡、追跡期間中の採血漏れ、転院その他の理由を診療録から確認します。

⑦ 転帰及び期間

ICU 在室期間、全入院期間、院内死亡、28 日死亡、60 日死亡及び 90 日死亡

本研究では、通常の診療で得られた情報のみを使用し、保存された血液などの試料は使用しません。

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合、可能な範囲で患者さんの情報を研究対象から除外します。参加をお断りになっても、今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。

ただし、既に個人を特定できない形で解析された場合や、研究成果が公表された後などには、情報を除外できないことがあります。

本研究についてご不明な点がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けて実施します。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座感染症寄附講座
氏名：鈴木　浩大

**連絡先**

岐阜大学大学院医学系研究科寄附講座感染症寄附講座
電話番号：058-230-6448
氏名：鈴木　浩大

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp