

高次救命治療センターで入院診療を受けられた患者さんへ

「敗血症性 DIC における抗凝固療法と血管内皮障害に関する既存試料・情報を用いるパイロット研究」への協力をお願い

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：2019 年 3 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に、当科において、敗血症性 DIC と診断され、抗凝固療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

敗血症性 DIC は敗血症患者さんに合併し、臓器障害や死亡率を高めますが、抗凝固療法はその治療に有効とされています。敗血症では血管内皮の保護層であるグリコカリックス（eGCX）が損傷されますが、抗凝固療法がこの損傷を抑制できる可能性があります。本研究は、抗凝固療法を行っている DIC 患者さんの血液の eGCX 障害を SDC-1 という成分を測定することで評価し、敗血症性 DIC における抗凝固療法と血管内皮障害との関係を検討します。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。

①DIC 診断時（Day 1：診断時に最も近い時点でのデータを使用）

原疾患、感染症名、入院日、退院日、集中治療室入室期間、転帰

各種スコア：APACHE-II、SIRS、SOFA、JAAM-1、JAAM-2、overt-DIC、SIC

一般身体所見：身長、体重、年齢、性別、バイタル（体温、呼吸、脈拍）、PaCO₂

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、PT-INR、FDP、Ddimer、ATⅢ、フィブリノーゲン、血小板数

生化学検査：CRP、AST、ALT、sCr、BUN、eGFR、

使用薬剤：rTM、ATⅢ、ヘパリン、ステロイド、輸血製剤

その他治療：人工呼吸器管理、急性血液浄化療法

②治療中の検査・評価項目（抗凝固療法開始 Day2、Day3：朝の生化学検査時のデータを使用）

各種スコア：SIRS、SOFA、JAAM-1、JAAM-2、overt-DIC、SIC

一般身体所見：年齢、性別、バイタル（体温、呼吸、脈拍）、PaCO₂

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、PT-INR、FDP、Ddimer、ATⅢ、フィブリノーゲン、血小板数

生化学検査：CRP、AST、ALT、sCr、BUN、eGFR、
使用薬剤：rTM、ATⅢ、ヘパリン、ステロイド、輸血製剤
その他治療：人工呼吸器管理、急性血液浄化療法
有害事象

- ③治療等終了時、治療終了2日後の検査・評価項目（朝の生化学検査時のデータを使用）
各種スコア：SIRS、SOFA、JAAM-1、JAAM-2、overt-DIC、SIC
一般身体所見：年齢、性別、バイタル（体温、呼吸、脈拍）、PaCO₂
血液検査：白血球数、ヘモグロビン、PT-INR、FDP、Ddimer、ATⅢ、フィブリノーゲン、血小板数
生化学検査：CRP、AST、ALT、sCr、BUN、eGFR、
使用薬剤：rTM、ATⅢ、ヘパリン、ステロイド、輸血製剤
その他治療：人工呼吸器管理、急性血液浄化療法
有害事象

その他採血項目

各タイミングの採血 eGCX 構成成分（SDC-1）。

なお SDC-1 は既に過去の研究において、既に ELISA 法で測定済みです（高次救命治療センター入室患者において内皮グリコカリックスの障害が抗菌薬の薬物動態に及ぼす影響についての検討 承認 2018-167）。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 11 月 11 日

外部への試料・情報の提供：

診療録より取得したデータ（一般身体所見、各種スコア、血液検査、生化学検査、使用薬剤、その他治療、有害事象）と SDC-1 測定データを、誰のものか分からないような形にしたうえで、共同研究機関の岐阜薬科大学に手渡しで情報提供を行います。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 救急・災害医学分野
氏名：岡田 英志

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 救急・災害医学分野
氏名：岡田 英志

共同研究機関等：岐阜薬科大学 研究責任者：鈴木景子

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬
岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 救急・災害医学分野
電話番号：058-230-6448
氏名：岡田 英志

【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