

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 1 月 19 日作成 第 2.0 版

研究課題名	重症腹部感染症に対する Polymyxin B hemoperfusion (PMX)の有効性および Endotoxin Activity Assay (EAA)の臨床的重症度予測の検討
研究の対象	2011 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に敗血症に対して、昇圧剤（ノルアドレナリン 0,05 以上）を必要とし、エンドトキシン吸着療法(PMX-DHP)を施行、あるいは施行予定の 20 歳以上の方。 2011 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日に関しては、「重症感染症に対する Endotoxin Activity Assay (EAA)の臨床的重症度予測の検討」の研究にご参加いただいていた方が対象となります。
研究の目的	感染症が重症化し、昇圧剤を必要とする敗血症性ショックと呼ばれる状態に陥ると、救命が難しくなることが知られています。特に当科では多くの膵癌・胆道癌症例を診療していますが、それら悪性疾患に合併する胆管炎が敗血症性ショックの原因となってきました。その病態の解明と治療成績の向上は急務の課題です。一方、敗血症の重症化予測因子として Endotoxin Activity Assay(EAA)と呼ばれる採血項目が有用とする報告があります。重症化を予測し、早期に適切な治療を行うことは治療成績の向上に寄与します。また、この敗血症に対する治療として、PMX-DHP と呼ばれる血液浄化療法も注目されています。本研究では、昇圧剤を必要とする敗血症性ショックを起こした患者さんに対し、重症化予測因子としての EAA と治療法である PMX-DHP の有用性について、後ろ向き・前向きの観察研究で検討します。
研究の方法	今回の研究への参加に同意していただいた場合、あなたの既往歴や常用薬、手術法や手術時間、ICU での治療法、合併症の有無やその内容等、治療に関わる様々な情報をカルテから抽出し、集積させていただきます。これら、集積したカルテ情報を、統計学的手法を用いて解析します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2031 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します(同意をいただく以前の情報も含まます)。 1) 背景情報：年齢，性別，既往歴、併存疾患，身長，体重 2) 血液検査(採血項目は PMX 施行前、施行後 6 時間、12 時間、24 時間後時点で情報を得る)： 血算・白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球 + 分節核球） リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数， 血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP、凝固：PT-INR、APTT、

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>D ダイマー、プレアルブミン、RBP、EAA、IL-6、IL-7、IL-14、HMGB1、TAT、可用性フィブリン</p> <p>3) 機能検査、画像検査結果：胸部 CT、腹部・骨盤造影 CT、腹部・骨盤造影 MRI、MRCP、PET-CT 検査、オクトレオスキャン、造影腹部超音波検査</p> <p>4) 胸部 X-P (正面)：肺野条件、上部・下部消化管内視鏡検査、ERCP、EUS</p> <p>5) 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、AFP、PIVKA、SPAN1、DUPAN</p> <p>6) 安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC</p> <p>7) 敗血症治療中の vital sign</p> <p>8) 臓器障害に対する治療法</p> <p>9) 周術期治療の有無、種類</p> <p>10) 診断方法</p> <p>11) 血圧や心拍数、体温、呼吸数などの vital sign</p> <p>12) 人工呼吸器装着期間</p> <p>13) 血液浄化療法の有無</p> <p>14) 輸血の有無</p> <p>15) 併存疾患（心血管系疾患、肺疾患、腎疾患、脳血管系疾患、遺伝性疾患、血液疾患、抗血小板薬内服の有無）を有する症例の治療成績</p> <p>16) 治療中の栄養評価</p> <p>17) 手術情報：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 手術時間、出血量、術式、再建法、アプローチ（開腹、腹腔鏡） 2) 腫瘍主占居部位 3) 腫瘍径、外科剥離面 4) 合併切除臓器 5) 術中合併症、開腹移行の割合 6) 開腹開始から手術終了（閉腹）までの合併症（CTCAE v4.0-JCOG） 7) 血管障害：血栓塞栓症 8) 傷害、中毒および処置合併症：術中出血、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷、術中筋骨格系損傷 9) その他の Grade 3 以上の合併症 <p>18) 病理所見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 組織型 2) 組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端 <p>19) 予後情報（無再発生存期間、全生存期間）</p> <p>20) 再発後の治療情報</p>
--	--

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>横浜市立大学附属病院 所属：消化器外科 氏名：松山隆生</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、研究寄付金を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 所属：消化器外科 氏名：松山隆生</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科（研究責任者）松山隆生 （問い合わせ担当者）松山隆生 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 782 - 9161</p>	