

# 2020年4月1日～2023年3月31日までに「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」へ参加し、<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法を受けられた方へ

## —「敗血症における<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法の有効性」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院  
研究機関長 病院長 土橋 和文  
研究責任者 札幌医科大学医学部 集中治療医学 准教授 巽 博臣  
研究分担者 札幌医科大学医学部 集中治療医学 助教 赤塚正幸  
研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学部 専門員 中村勇輝  
研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学部 専門員 島田朋和

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院の集中治療部において<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法を受けられた方の血液検査結果などを調べて、<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法の治療の効果を把握することにより、この治療法が感染症で<sup>ぞうそくぼうがい</sup>臓器障害が生じた患者さんの役に立つのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院の集中治療部で治験「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」へ参加された方の血液検査などの結果を把握することにより、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後敗血症の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年4月1日～2023年3月31日の間に札幌医科大学附属病院の集中治療部で治験「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験」に参加し、敗血症に対して<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法の治療を受けられた方が研究対象者です。

#### 2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

#### 3) 予定症例数

8人を予定しています。

#### 4) 研究方法

2020年4月1日～2023年3月31日の間に札幌医科大学附属病院の集中治療室において<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査データを選び、炎症に関するデータの分析を行い、<sup>かりゅうきゅうきゅうちやくりょうほう</sup>顆粒球吸着療法の治療効果について調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報および治験で得られた情報の中から

以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、<sup>かぜ</sup>感染<sup>せい</sup>巣、治療内容
- ・赤血球数や白血球数などの血液検査データ
- ・酸素の投与量、人工呼吸器を使用した場合は人工呼吸器の設定項目
- ・血圧、心拍数、体温、呼吸数、意識のレベル

#### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年3月1日です。

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

#### 8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2024年2月29日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 集中治療医学

研究責任者 巽 博臣あ

研究分担者 赤塚正幸

札幌医科大学附属病院 臨床工学部

研究協力者 中村勇輝

研究協力者 島田朋和

【平日(8:45~17:30)】電話(011) 611-2111 内線37280 (集中治療医学教室内)

【休日・時間外】電話(011) 611-2111 内線37260 (3階病棟, 集中治療部)

【メールアドレス】tatsumi@qc4.so-net.ne.jp