

作成日 2022 年 9 月 14 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 受付-27405

課題名： PMX-DHP の至適導入タイミングの検討： 多施設後ろ向き研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに東北大学病院で敗血症性ショックと診断とされ、集中治療室で PMX-DHP という血液浄化療法を受けた方

2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 3 月

3. 研究目的

PMX-DHP (ポリミキシン B 固定化繊維カラム直接血液還流法) は重症の敗血症性ショックに使用されていますが、明確なエビデンスがないのが現状です。PMX-DHP の生命予後改善への効果は、適切なタイミングで使用することによって得られるのではないかと考えられます。本研究では、全国の病院 (現在 32 施設) と協力して、PMX-DHP の敗血症性ショックに対する治療効果について調査、解析して予後との関係調べるものです。これにより PMX-DHP を開始する最適なタイミングを検討することを目的としております。

4. 研究方法

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに日立総合病院の集中治療室に入院した方のうち、敗血症性ショックに対して PMX-DHP という治療を受けた方を対象としております。全国の多くの病院にも参加を募り、データを収集し、PMX-DHP の敗血症性ショックに対する効果の解明、適切な開始のタイミングなどを解析します。敗血症診療における血液浄化療法の使用において、貴重な研究データになることが予想されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：①PMX の実施前、実施中、終了時の各種血管収縮薬の投与量および PMX 開始かと
血圧値②施行時間(hour)、PMX 施行回数、抗凝固薬③患者基本情報：年齢、性別、身長、
体重、感染症診断名、合併疾患、転帰、維持透析の有無④ICU 入室前後の APACHE II
score, SOFA score⑤ ①で収集した以外の薬物、外科的処置の有無 ⑥PMX 開始前、6
時間、24 時間後の体温、PMX 開始日前後の血算、生化学、凝固などの各種採血検査項目
(検査実施している場合のみ)。PMX 開始前、6 時間後にもっとも近い時点での臨床検査

値. 28日後あるいは退院時の Cre 値 ⑦ 血液浄化実施条件 ⑧退院時透析依存の有無
⑧血液培養の菌種 (例) 情報: 病歴、治療歴、副作用等発生状況、加齢番号、検査結果
データ等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により研究事務局の帝京大学医学部救急医学講座 中村謙介先生へ提供します。

対応表は、当院の担当者が保管・管理します。

本研究の成果は学会で発表したり、医学論文として公表する予定です。その際も対象患者さんの個人が特定につながる情報は含まれません。

7. 研究組織

【研究責任者】日立総合病院 救急集中治療科 高橋雄治

【研究分担者】(研究事務局となる)

帝京大学 医学部救急医学講座 中村謙介

日立総合病院 臨床工学科、本多瑞希・溝渕将史

京都第一赤十字病院 医療技術部臨床工学技術課 岡崎哲也

信州大学医学部 救急集中治療医学教室 望月勝徳

旭川医科大学 救急医学講座 丹保亜希仁

既存の情報の提供のみを行う機関

筑波大学附属病院

東京医科大学 茨城医療センター

熊本大学病院

大阪赤十字病院

医仁会武田総合病院

宇治徳洲会病院

岡山大学病院

小倉記念病院

国立循環器病研究センター

近畿大学医学部奈良病院

奈良県西和医療センター

済生会滋賀県病院

近畿大学病院

神戸大学医学部附属病院

公立豊岡病院

明石医療センター

徳島市民病院

福岡和白病院
松江市立病院
防衛医科大学校病院
静岡市立静岡病院
帝京大学医学部附属溝口病院
総合病院土浦協同病院
日鋼記念病院
札幌医科大学附属病院
東北大学病院
横浜市立大学附属病院

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、自主臨床研究として、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科腎・膠原病・内分泌内科学分野 准教授 宮崎真理子

連絡担当者：渡邊公雄

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 血液浄化療法部

Tel: 022-717-7467 Fax: 022-717-7469 e-mail: joukabu@hosp.tohoku.ac.jp

研究代表者：

日立総合病院 救急集中治療科 高橋雄治

〒317-0077 茨城県日立市城南町2-1-1

電話：0294-23-1111（代表）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合