

(西暦)

2024 年 11 月 1 日

2024 年 11 月以降感染症の治療のため当院集中治療室に入院される患者さんの診療情報・血液残検体を用いた臨床研究に対するご

協力のお願い

研究責任者	所属 <u>集中治療科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>黒澤 寛史</u>
実務責任者	所属 <u>集中治療科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>椎間 優子</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記まででご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2024 年 11 月以降に小児集中治療室に感染症の治療で入室する、生後 1 ヶ月から 18 歳未満の患者さん

2 研究課題名

小児敗血症性ショック患者を予測する遺伝子バイオマーカーの探索

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院小児集中治療科、国立感染症研究所 病原体ゲノム解析センター

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、敗血症（感染症に対する体の免疫反応が過剰となり、全身の臓器に影響が出る病態）の中でも重症である「敗血症性ショック」の患者さんに、どのような免疫反応が起こっているかについて血液検体を使って調べる研究です。敗血症の患者さんで起きている免疫反応や、重症になる患者さんについての研究は様々なものが行われていますが、まだ明確になっていません。この研究では、敗血症の患者さんの中で、敗血症性ショックのような重症になるリスクの高い患者さんを早期に認識できる因子を見つけることを目的とします。

これまで報告されている同様の研究では、通常の血液検査とは別に血液検体を新たに必要としていますが、この研究では通常の血液検査で採取した検体の余剰分を使って、国立感染症研究所にある専門の機械で調べますので、患者さんに追加の検体採取を必要としません。

この研究で重症化を予測できる因子を見つけることができれば、それに基づき患者さんごとに最も適した治療を早期から行えるようになり、より多くの敗血症の患者さんを助けることにつながる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

- ・患者さんの情報【性別、入室時年齢（月齢、日齢）、入院時の身長体重、既往歴、血液検査データ、微生物検査データ、バイタルサイン、薬剤投与の有無など】
- ・治療【挿管/抜管日、入室期間中の心血管作動薬の使用、体外循環、腎補助療法の使用など】
- ・血液検査残検体の研究での使用

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2026年 3月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

椎間優子 兵庫県立こども病院 小児集中治療科

TEL: 078-945-7300（内線：38157）

FAX: 078-302-1023

平日 9:00-16:00

以上