資料 4

PMX-DHP の至適導入タイミングの検討：多施設後ろ向き研究に関する研究

１．研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに防衛医科大学校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が対象です。

２．研究目的・方法・期間

防衛医科大学校では日立総合病院が研究代表者として行う多機関共同研究「PMX-DHP の至適導入タイミングの検討：多施設後ろ向き研究に関する研究」に研究協力機関として参加します。

【意義・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を調べるものです。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。

【研究の方法】

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに日立総合病院や、共同研究機関、研究協力機関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の診療録からの情報を用いて行われます。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。今後日本での、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。

【研究期間】

学校長承認後から令和 6 年（2024 年）3 月 31 日までを予定しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血圧値、脈拍値、治療薬、血液検査データ（肝機能、凝固系指標等）、医療費

４．研究に用いる情報の管理者

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐにには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については大嶋浩司郎が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

５．外部への情報の提供

皆さんの情報を提供する先は帝京大学医学部です。ここでデータの解析を行います。解析センターへのデータの提供は、パスワードを付けたエクセルシートにし、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は輸血・血液浄化療法部　大嶋浩司郎が保管・管理します。

６．研究組織

共同研究機関

日立総合病院　救急集中治療科医長　高橋雄治（研究代表者）
帝京大学 医学部救急医学講座准教授 中村謙介（データの解析）
日立総合病院 臨床工学科技師　本多瑞希・溝渕将史（情報収集）
京都第一赤十字病院　医療技術部臨床工学技術課技師　岡崎哲也（情報収集・提供）
信州大学医学部 救急集中治療医学教室准教授　望月勝徳（情報収集・提供）
旭川医科大学 救急医学講座講師　丹保亜希仁（情報収集・提供）

研究協力機関

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
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

７．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、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。

研究内容へのお問い合わせ連絡先：
帝京大学医学部救急医学講座　中村　謙介
住所〒173-8606　東京都板橋区加賀 2 丁目 11-1
電話　03-3964-1211

研究への利用を拒否する場合の連絡先：
防衛医科大学校病院　輸血・血液浄化療法部　大嶋浩司郎
住所〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
電話　04-2995-1511（内線 3317）（対応時間：平日 9 時～16 時）

研究責任者：
防衛医科大学校病院輸血・血液浄化療法部　部長　大島　直紀

研究代表者：
日立総合病院　救急集中治療科医長　高橋雄治