

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5413

課題名：敗血症患者における凝固線溶検査項目の相互関連、および敗血症性 DIC での検査値の変動に関する研究

### 1. 研究の対象

2026 年 6 月～2029 年 6 月に当院にてプロカルシトニン (PCT) の検査依頼があった方のうち、PCT 高値 (2.0ng/mL 以上) であった方

### 2. 研究期間

2026 年 6 月 (研究実施許可日) ～2029 年 6 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2026 年 6 月 1 日

提供開始予定日： 該当なし

### 4. 研究目的

病原体が血液中で増殖し、全身に炎症を起こす敗血症の患者さんは年々増加しており、その死亡率は 18～35%といまだに高い状況です。敗血症は全身の激しい炎症が血液の血液を固める働き(凝固作用)に影響を与え、全身に微小な血栓を作る播種性血管内凝固症候群 (DIC) と呼ばれる命に関わる危険な状態を引き起こすことがあります~~少なくありません~~。敗血症による DIC は血栓を分解する働きである線溶が低下している状態であり、細い血管内で持続する血栓により、全身への血液供給の低下が生じ、最終的に多くの臓器の機能障害へと進展するため、治療として感染症の治療以外にも、抗凝固療法を同時に実施することが重要となります。

敗血症の診断と重症度の判定に必要な検査項目として、多くの施設でプロカルシトニン (PCT) が測定されています。また DIC の病態の把握には、凝固と線溶の状態がそれぞれ確認できる複数の検査項目の測定が必要となります。本検討では、血液の凝固状態と線溶状態を確認する検査項目として以下の表にある検査項目の測定を行います。これらの検査項目を測定することにより、敗血症の病態を詳しく、いち早く捉えることが可能となり、それらの結果は早期に治療を行う際の助けになります。

凝固検査項目	
凝固状態を確認する検査項目	線溶状態を確認する検査項目
プロトロンビン時間(PT)	フィブリン/フィブリノゲン分解産物(FDP)
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	Dダイマー(DD)
フィブリノゲン(Fbg)	プラスミン $\alpha$ 2プラスミンインヒビター複合体(PIC)
アンチトロンビン(AT)	$\alpha$ 2-アンチプラスミン(APL)
可溶性フィブリン(SF)	プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1 (PAI-1)
トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	

## 5. 研究方法

敗血症の重症度基準の1つであるPCT 2.0 ng/mL以上の患者さんの、通常検査の後の余った血漿検体を用いて、上記のPT、APTT、Fbg、AT、FDP、DD、SF、TAT、PIC、APL、PAI-1の測定を実施します。また、重症化の判定として敗血症が疑われる患者さんが重症化しやすいかどうかをベットサイドで簡易的に判定する指標である quick SOFA (qSOFA) を用います。qSOFAの判定については下記の表の3つの項目を確認し、それぞれ当てはまれば1点とし、2点以上を重症化のリスクが高いと判定されます。本研究では、PCTの測定値とqSOFAの組み合わせでグループに分けて(①PCT 2.0 ng/mL以上+quick SOFA 2点未満、②PCT 2.0 ng/mL以上+quick SOFA 2点以上)、検査値の変動を解析することで、体内で凝固機能が活性化した状態での検査項目の詳細な変化を捉えることができます。さらにPCT 2.0 ng/mL以上+quick SOFA 2点以上の群のうち、日本血栓止血学会が公表しているDICの診断基準から、DIC群と判定された群と非DIC群と判定された群でも比較をすることで、より多角的なデータを得ることができると考えます。

quick SOFA
1.呼吸数が速い(1分間に22回以上)
2.意識がはっきりしない
3.血圧が低い(収縮期血圧 100mmHg以下)

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別・年齢、診療科、病歴、既往歴(とくに血栓症、心血管疾患)、服用歴、治療歴等、血圧、呼吸数、意識症状(GCS)、検査結果(凝固・血液・生化学・免疫)  
試料：患者血漿検体(検査後に余った血漿を使用)  
氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会の研究助成金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院検査部 中山 智史

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 3206）電話対応時間 9時から 16時

nakayama@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院検査部 中山 智史