

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院救急科で敗血症性ショックの診断で集中治療室に入室中に血液浄化療法を受けた患者さんご家族へ

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

敗血症性ショックにおける持続的腎代替療法で AN69ST 膜が循環動態に与える影響：後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 講師 宮本 恭兵

### 3. 研究の目的

敗血症は感染により全身の臓器障害を引き起こす非常に予後不良な疾患です。敗血症において高サイトカイン血症といわれる状態が多臓器障害を引き起こすことが知られています。近年、そのサイトカインを血液浄化療法における浄化膜の吸着原理を用いて血中のサイトカインを吸着して減らすことで敗血症の予後を改善できないかと期待されています。その吸着膜の一つである AN69ST 膜は強いサイトカインの吸着能を有しており敗血症での血行動態や予後を改善する可能性があると報告されています。しかし、AN69ST 膜の臨床的効果を検討した研究は少なく確定的な知見は得られていないのが現状です。敗血症性ショックでの血液浄化療法で AN69ST 膜を使用することで循環動態を改善することが示されれば、敗血症の予後改善につながる可能性があります。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

敗血症性ショックの患者さんで、2013年4月1日から2018年3月31日までの期間中に、血液浄化療法を受けた方。

#### (2) 利用させて頂く情報

対象患者の年齢、性別、病名、感染部位、重症度スコア、浄化膜の種類、血液透析離脱期間、入院期間、ICU 滞在期間、人工呼吸器装着日数、ICU 転帰、28 日転帰、院内転帰、昇圧薬使用日数、CCRT 開始後の平均血圧、循環作動薬の投与量、またそれらから算出される Vasopressor dependency index という循環指標。

#### (3) 方法

AN69ST 膜を用いた場合とサイトカイン吸着膜を持っていない膜を用いた場合を比較して、データから算出される循環指標である Vasopressor dependency index が改善するかを評価します。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 担当医師 柴田 真未

TEL : 073-441-0603 FAX : 073-447-2360

E-mail : mami517@wakayama-med.ac.jp