

公示文書

「クリティカルケアバイオバンク」にご参加いただいた患者さんへ

東京科学大学病院集中治療部では、本学の医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て、以下の研究を実施しております。

この研究において「クリティカルケアバイオバンク(疾患バイオリソースセンターが運営されているバイオバンク事業の中で、集中治療室の患者さんから採取した検体群)」で採取させていただいた血液を利用させていただきます。

この研究に血液を利用することについて、ご了承いただけない場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。また、ご不明な点やご質問などございましたら、下記問い合わせ先までご連絡ください。

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 I2024-238 番

研究課題名： Glycocalyx に着目した敗血症における血管透過性亢進機構解明

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究代表者： 東京科学大学病院 集中治療部 助教 内御堂 亮

共同研究機関： 北海道大学大学院先端生命科学研究院

研究責任者： 比能 洋

研究支援機関： 塩野義製薬株式会社

機関責任者： 西口 賢三

(2) 研究の意義・目的について

敗血症は、感染症による重い病気であり、高度な治療を受けても 20～40%の方が亡くなる深刻な問題です。その背景には「critical chronic illness (CCI)」という長期的な重症化状態が関係していると考えられています。CCI の主な原因の一つに「血管の透過性が高まること」があり、これが臓器障害や治療効果の低下を引き起こすとされています。しかし、その詳しい仕組みや効果的な治療法はまだ解明されていません。

本研究では、敗血症による血管のダメージに関係すると考えられる「glycocalyx (GC)」という糖鎖構造に着目します。最新の技術を用いて、血液や尿に含まれる糖鎖の変化を詳しく調べることで、血管障害の起こる場所や病気の進行との関係を明らかにすることを目指します。この研究が進むことで、敗血症の新たな診断方法や治療法の開発につながる可能性があり、より多くの患者さんの回復に貢献できることが期待されます。

(3) 研究の方法について

本研究計画では、以下のように本学クリティカルケアバイオバンク事業において採取保存された研究対象者の方由来の臨床検体(血清)と医療情報を二次利用させていただきます。臨床検体は共同研究機関である北海道大学大学院先端生命科学研究院に送付されます。北海道大学大学院先端生命科学研究院では、最先端の糖鎖解析技術を用いて糖鎖の変化を調べ、敗血症による血管糖鎖のダメージの仕組みや関連する臓器の評価を行います。検体と情報は採取した時点で個人が特定できないよう氏名等を削除して、研究用の識別コードを付して研究に用いており、あなたの個人情報を保護いたします。医学系倫理審査委員会承認後から検体と情報の利用を開始いたします。検体と情報の管理責任者は、研究代表者である東京科学大学 内御堂亮になります。研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。研究に使用した情報は、論文の発表から 10 年間保管し、適切に破棄します。研究に使用した資料は、研究終了後に医療用廃棄物として適切に廃棄します。本調査への参加を拒否される場合は、下記の問い合わせ連絡先(内御堂亮)までご連絡下さい。拒否のお申し出を頂いた時点で収集した情報とデータは破棄いたします
以下の試料及び患者情報を取得します。

試料：血液中の血清成分

情報：基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、治療内容、受診日、病院転帰

生理的情報：意識レベル (Glasgow Coma Scale)、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量

血液検査：白血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血小板数、AST、ALT、LDH、CK、 γ GTP、ALP、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、アンモニア、クレアチニン、Na、K、フィブリノゲン、プロトロンビン時間、FDP、D ダイマー)

各種スコア：APACHE II スコア、SOFA スコア、SIRS スコア、DIC スコア

感染情報：培養検査結果、投与抗菌薬

重症治療情報：循環作動薬、人工呼吸器設定、体外循環 (ECMO)、腎代替療法

下記の項目を評価します

第 1 評価項目：感染臓器毎に網羅的に測定された糖鎖断片濃度を比較する。

第 2 評価項目：重症度など、患者情報に基づいた分類において、網羅的に測定された糖鎖断片濃度を比較する。

第 3 評価項目：経時的・網羅的に測定された糖鎖断片濃度と治療に対する反応性（血液検査血や生理学的情報等）との相関性を解析する。

予定症例は 96 症例とし、以下が適格基準及び除外基準となります。

適格基準

- 東京科学大学病院集中治療室入室患者さん
- 18 歳以上の敗血症患者さん（敗血症の定義は同様に Sepsis 3 基準に則り、「感染症が疑われ、Sequential organ failure assessment (SOFA) score（別途添付）が（baseline から）2 点以上増加したもの」とする。）

除外基準

- 本調査の参加について拒否の申し出があった方。

試料・情報の保管及び廃棄の方法

- （情報）論文等の発表から 10 年保管し、適切に廃棄する。
- （試料）研究終了後に医療用廃棄物として適切に廃棄する。

将来の研究のために用いられる可能性

今回使用させて頂いた試料・情報を将来他の研究に二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受けた上で使用させていただきます。この場合、当該研究の情報は、本学生命倫理研究センターの HP へ掲載します。

（４）個人情報の保護について

あなたのプライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には研究対象者識別コードを用い、研究対象者の個人情報を保護します。研究結果を公表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は保護します。情報・記録はパスワードで管理されたパソコンと、研究責任者が管理する鍵のかかる引き出しで保管します。また本研究で用いる情報の管理は、Dropbox,Inc のクラウドサービス”Dropbox Business” も利用します。本クラウドサービスのストレージサーバが所在する国は日本です。

（５）研究資金および利益相反について

本研究は、北海道大学及び塩野義製薬株式会社との共同研究として行っています。塩野義製薬株式会社は研究支援機関として研究資金を提供しますが、東京科学大学と北海道大学の研究を通じて得られた成果（平均値などの代表統計値）を利用するのみであり、あなたの医療情報・臨床検体は取り扱いません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により塩野義製薬株式会社に特段有利になることがないよう運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（６）問い合わせ等の連絡先：

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野 助教 内御堂亮

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5959 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

東京科学大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野 教授 若林健二

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（直通）：03-5803-5959 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口 東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。