

作成日2026年7月11日
(最終更新日2026年7月24日)

受付番号：I2026-176

課題名：敗血症患者における血中 S-エクオール濃度およびエクオール産生能と敗血症関連脳障害の発症との関連：単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

東京科学大学病院集中治療室（ICU）に入室し、敗血症（Sepsis-3 の定義を満たす）と診断された 18 歳以上の患者さんを対象とします。

本研究では「時系列データによる敗血症好中球代謝異常と機能低下の関連機序の解明及び創薬標的の同定研究」（承認番号 I2024-196）で取得された血液資料を用います。

以下に該当する患者さんは研究対象から除外します。

- ・ 髄膜炎、脳炎、脳膿瘍など中枢神経感染症を有する方
- ・ 脳梗塞、脳出血、くも膜下出血など急性中枢神経疾患を主な原因とする方
- ・ 重度認知症、神経変性疾患などにより神経学的評価が困難な方
- ・ 深い鎮静などにより研究に必要な評価が困難な方
- ・ 保存血液量が測定に不足している方

なお、本研究への試料・情報の利用を拒否される場合には研究対象としません。その場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

2. 研究期間

2024 年 3 月 1 日から 2026 年 8 月 25 日までに ICU に入室された患者様に対して行います。

本研究は、既存試料および既存診療情報を用いる後ろ向き観察研究です。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

研究実施許可後。

4. 研究目的

敗血症は、感染症に対する全身の炎症反応により重症化する病気です。敗血症患者さんでは、意識障害やせん妄（注意力や認知機能の変化）を生じることがあり、この状態は「敗血症関連脳障害（Sepsis-associated encephalopathy : SAE）」と呼ばれています。

SAE は、患者さんの生命予後や退院後の生活機能に影響することがあります。しかし、現在のところ、SAE を早期に予測するための確立した方法はありません。

エクオールは、大豆に含まれる成分が腸内細菌によって変化して作られる物質です。これまでの研究では、エクオールには炎症を抑える作用や、血管・神経を保護する作用がある可能性が報告されています。

本研究では、敗血症患者さんの血液中の S-エクオール濃度およびエクオール産生能を調べ、それらと SAE の発症との関連を明らかにすることを目的としています。

また、S-エクオール濃度やエクオール産生能と、入院中の経過や治療成績との関連についても検討します。

5. 研究方法

2024年3月1日から2026年8月25日までにICUに入室された患者様に対して行います。

本研究は、東京科学大学病院で実施する単施設後ろ向き観察研究です。

本研究のために、新たな採血、検査、投薬、処置などを追加で行うことはありません。

本研究で使用する血液試料は「時系列データによる敗血症好中球代謝異常と機能低下の関連機序の解明及び創薬標的の同定研究」（承認番号 I2024-196）で取得されたものです。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・既往歴、併存疾患
- ・感染部位、感染症の種類、起原菌
- ・敗血症の重症度（SOFA スコア、APACHE II スコアなど）
- ・血液検査結果
- ・人工呼吸管理、昇圧薬、腎代替療法などの治療内容
- ・鎮静薬使用状況
- ・意識状態、せん妄の有無
- ・ICU 滞在期間、入院中の経過および転帰

収集した診療情報と S-エクオール測定結果を解析し、S-エクオール濃度およびエクオール産生能と SAE 発症との関連を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

・本研究で使用する血液試料は、「敗血症患者を対象としたバイオバンク研究」（承認番号：I2024-196）において研究対象者から採取され、適切に保管されている既存試料を利用します。

情報

- ・患者背景情報（年齢、性別、既往歴など）
- ・敗血症に関する情報
- ・血液検査結果
- ・ICU での治療内容
- ・意識状態やせん妄評価に関する情報
- ・入院中の経過および転帰

7. 外部への試料・情報の提供

血中の S-エクオール濃度測定は、大塚製薬株式会社へ委託して実施します。

測定を依頼する血液には、氏名、患者 ID、生年月日など患者さんを直接特定できる情報は含めず、研究用識別番号のみを付与します。

大塚製薬株式会社では、本研究の測定目的以外に試料を使用することはありません。万が一、将来別の研究等で試料を使用する場合には、本研究とは別に必要な倫理審査などの所定の手続きを行います。

8. 研究組織

研究責任者

東京科学大学病院 生体集中管理学分野

教授 若林 健二

研究分担者

東京科学大学病院 生体集中管理学分野 医員 原 宏彰

東京科学大学病院 生体集中管理学分野 特任助教 野田 浩太郎

東京科学大学病院 生体集中管理学分野 准教授 野坂 宣之

東京科学大学病院 生体集中管理学分野 助教 内御堂 亮

東京科学大学病院 脳神経病態学分野 教授 三澤 園子

東京科学大学病院 精神行動医科学分野 助教 藤本 侑花

東京科学大学病院 精神行動医科学分野 准教授 宮島 美穂

東京科学大学病院 精神行動医科学分野 担当准教授 竹内 崇

検体測定委託先

大塚製薬株式会社

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本集中治療医学会 CTG 臨床研究推奨委員会の研究助成を受けて実施します。

血中 S-エクオール濃度測定については、大塚製薬株式会社の協力により無償で実施されます。

研究の計画、実施、解析および結果の公表は研究者が主体となっており、大塚製薬株式会社が研究結果や公表内容に影響を及ぼすことはありません。

本研究は、東京科学大学の利益相反管理に関する規程に基づき、適切に管理されています。

10. 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ないので、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。

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：東京科学大学病院 生体集中管理学分野 原 宏彰

連絡先：03-5803-5959

hara.h.5ad7@m.isct.ac.jp

当院の研究責任者：生体集中管理学分野 若林 健二

11. 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）