

「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 M2024-127 番

研究課題名：敗血症患者の急性肝傷害における Microvesicles 測定の臨床的意義の検討

研究期間： 医学系倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究代表者：東京科学大学病院 集中治療部 特任助教 壹岐 陽一

(2) 研究の意義・目的について

敗血症患者さんが急性肝障害を発症するメカニズムや急性肝障害の診断基準は未だ確立されておらず、有効な治療法はありません。敗血症の患者さんの血液中では、細胞外小胞と呼ばれる直径 1 μ m 以下の微粒子が増加していることが知られており、敗血症患者さんの多臓器傷害発症に役割を果たしている可能性があります。

本研究では、敗血症患者さんの血液中に分泌される細胞外小胞の働きを詳細に解析することで、敗血症患者さんに発症する急性肝障害の病態を解明することを目的としており、新規治療法の開発に寄与することが期待されます。また、敗血症患者さんに発症する急性肝障害を早期から予測できる新しい検査方法の開発に繋がる可能性があります。

(3) 研究の方法について

本研究計画では、以下のようにクリティカルケアバイオバンク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(血液)と医療情報を二次利用させていただきます。回収した血液に含まれる細胞外小胞の検出や、細胞外小胞の生理活性の評価、細胞外小胞の含有物の評価を行います。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 壹岐陽一になります。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(壹岐陽一)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：血液中の血漿成分 1 人当たり最大 200 μ l

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

予定症例は 30 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
-18歳以上の敗血症患者（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者。

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へ掲載する。

（４）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費、科研費を用いて行われます。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。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

※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ぬのではないかなどの疑問が第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。

（５）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 特任助教 壹岐陽一
〒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。