

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：循環調節ペプチドの診断薬としての可能性を探る

#### 1. 研究の概要

アドレノメデュリンは循環調節ペプチドと呼ばれ、血圧の調節を行っていますが、他にもさまざまな働きがあります。本研究では、血液に細菌が侵入して発生する敗血症という病気や急性肺炎など急速に悪化するため、救命のため集中治療を要するような病気において、アドレノメデュリンがそれらの病態の重症度を判定することができるか、すなわち、臨床診断学的な有用性を明らかにすることが目的です。

本研究では、協力機関である東ソー株式会社(責任者の職名と氏名：バイオサイエンス事業部 開発部 新規マーカー探索チームリーダー 五十嵐浩二)に試料や情報を提供し、相互にデータ解析を行います。

#### 2. 目的

アドレノメデュリンが病態の重症度を判定することができるかを評価すること。なお、本研究は、生理活性ペプチドの分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023(平成 35)年 5 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2014(平成26)年12月1日～2023(平成35)年3月31日に集中治療室に入室される方が対象となります。

#### 5. 方法

血液検査で余った血液でアドレノメデュリンの測定を行います。

#### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益及び不利益

利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費(大学運営費)で賄われます。なお、本研究の実施責任者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

1 2 . 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分の血液を使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかし、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退することができない場合もあります。

1 3 . 疑問や質問があった場合の連絡先と研究に関する情報開示について

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

|                                 |    |    |    |       |
|---------------------------------|----|----|----|-------|
| 宮崎大学医学部附属病院集中治療部                | 職名 | 助教 | 氏名 | 与那覇 哲 |
| 麻酔科                             | 職名 | 助教 | 氏名 | 丸田 豊明 |
| 電話 : 0 9 8 5 - 8 5 - 2 9 7 0    |    |    |    |       |
| F A X : 0 9 8 5 - 8 5 - 7 1 7 9 |    |    |    |       |