

## 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：ショック患者の血中プレセプシン濃度に関する観察研究

#### 1. 研究の概要

ショックとは臓器灌流が低下した状態であり、結果として細胞の機能障害および細胞死を生じるものです。集中治療を必要とする患者ではショックを認めることが多くあります。ショックに至る原因は様々ですが、敗血症性あるいは心原性ショックが比較的多いと考えられます。初期治療の選択を迅速に行うためには病因の鑑別が重要となります。

プレセプシンは敗血症の特異的マーカーとして知られ、当院集中治療部において利用されています。ショック患者の血中プレセプシンが基準値以上に高濃度であれば、敗血症性ショックである可能性が高いと考えられます。この際、同じくショックの病因となる心原性ショックの可能性は相対的に低下します。しかしながら、敗血症で心機能障害を合併する場合もあれば、心不全患者に感染が生じショックとなる場合もあります。このようにショック患者における鑑別は困難となる場面が多いのが実情です。プレセプシン濃度とショック患者の関係は明らかでなく、鑑別における有用性や心機能に影響を受けるかは不明です。

以上から、ショックと診断され集中治療を受けた患者の血中プレセプシン濃度を集計し、敗血症性ショックの鑑別での有用性、および心機能との関係を後ろ向きに検討するために、本研究を計画しました。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 麻酔科 矢野 武志

#### 2. 目的

本研究では、ショック患者のプレセプシン濃度を集計し、敗血症性ショックの鑑別での有用性、および心機能との関係を後ろ向きに検討することを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2027年3月31日まで

#### 4. 対象者

2014年1月から2024年4月に宮崎大学医学部附属病院集中治療部に入院され、ショックと診断された成人患者(20歳以上)の方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の検査結果、画像所見等を利用させていただき、これらの情報をもとにプレセプシンとの関係性を解析し、ショック患者における鑑別の有用性を検討します。

- ①患者基本情報：年齢，性別，診断名，合併症
- ②血液検査データ：末血検査，生化学検査，凝固能検査，プレセプシン濃度
- ③重症度スコア：SOFA スコア（Sequential Organ Failure Assessment score）
- ④心エコー所見など心機能評価の詳細
- ⑤その他治療：血液浄化療法，体外式膜型人工肺
- ⑥転帰：人工呼吸日数，集中治療部滞在日数，退院時転帰，28 日および 60 日生死

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

## 12. 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（自分のデータ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ください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができ

ない場合もあります。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科

氏名 矢野 武志

電話：0985-85-2970

FAX：0985-85-2082