

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院高度救命救急センターでは、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： 農薬・工業製品の急性中毒における補体活性化に関する研究

1. 研究の概要

急性中毒は世界的に重要な公衆衛生問題であり、特に農薬や工業製品による中毒は全身性の強い炎症反応を惹起し、重篤な臓器障害や死亡を引き起こします。これら重篤な中毒に対する治療は支持療法が中心となっており、全身炎症を直接的に抑制する特異的治療法は未だ確立されていません。

そこで本研究では、炎症反応において中心的な役割を担い、重篤な病態を引き起こすことが知られている補体系に注目し、急性中毒患者における全身性の補体活性化の解析を行います。補体活性化とその臨床的特徴（重症化や予後など）との関連を明らかにすることで、抗補体療法を含む特異的治療の開発につながる新たな病態理解を目指します。

【研究責任者】 宮崎大学医学部病態解析講座救急・災害医学分野・教授 落合 秀信

2. 目的

本研究は、農薬および工業製品による急性中毒における、全身性の補体活性化の状態について詳細に調査することを目的としています。この調査を通じて、補体活性化の程度が、これら急性中毒患者の重症化や予後といった臨床的特徴といかに関連するかを明らかにします。究極的には、補体活性化の機序を解明し、抗補体療法を含む特異的治療の開発につながる新たな病態理解を目指して実施されるものです。

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 2030年3月31日まで。

4. 対象者

農薬、工業製品による急性中毒と診断された患者さん。

5. 方法

対象患者を診療した医療機関から以下の試料・情報を宮崎大学医学部病態解析講座に提供します。また、血液の成分測定のために、宮崎県衛生環境研究所に以下の試料を提供します。

<取得する情報>

- 患者基本情報 年齢、性別、既往歴
- 中毒関連情報 対象薬物：種類、摂取量、摂取時刻（推定）。
- 搬送時の状態 バイタルサイン、血液検査所見

- 重症度 APACHE II、SOFA など
- 診療内容・転帰 受けた治療内容、転帰
提供方法：匿名化して電子的に送付する。

<取得する試料>

- 診療後の残余検体 血清、血漿
提供方法：匿名化して郵送する。

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、下記連絡先へお申し出ください。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。なお、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。

宮崎大学医学部病態解析医学講座 救急・災害医学分野

安部 智大

電話：0985-85-9547 FAX：0985-85-9105