

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：診療残余検体を用いた敗血症における補体活性化の経時的変化と臨床像の関連に関する研究

1. 研究の概要

敗血症は、感染症をきっかけに全身の免疫反応が制御不能に陥ることで、自身の臓器が傷害される命に関わる病態です。集中治療技術が進歩した現在においても、全世界で依然として高い死亡率が報告されており、その病態解明と治療法の確立は喫緊の課題となっています。

本研究では、感染防御の最前線を担う自然免疫機構の一つである「補体系」に注目します。これまでの研究から、敗血症ではこの補体系が過剰に活性化し、自身の組織を攻撃することで病態を悪化させている可能性が示唆されています。そこで本研究では、当院および地域の研究協力施設（宮崎県立宮崎病院、都城市郡医師会病院、宮崎県立延岡病院、小林市立病院）から提供を受ける診療残余検体や診療情報を活用し、補体活性化の経時的変化と凝固・線溶系との相互作用を詳細に解析します。多様な症例背景に基づき、補体活性化と重症度や予後との関連を明らかにすることで、将来的に抗補体療法などの新たな特異的治療の開発や、患者さん一人ひとりの状態に合わせた最適な治療戦略の構築につなげることを目指します。

【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、敗血症における全身性の補体活性化の状態と、凝固・線溶系との関連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、補体活性化の経時的変化が、敗血症患者の重症度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。また、研究協力施設からの情報を含めた幅広い解析により、実際の治療介入が補体系に与える影響についても検討します。究極的には、敗血症における補体活性化の機序を解明し、抗補体療法を含む新たな特異的治療の開発や、最適な治療戦略の構築につながる病態理解を目指します。

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 2031 年 12 月 31 日まで。

4. 対象者

敗血症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。

<取得する情報>

- 患者基本情報 年齢、性別、既往歴
 - 感染症関連情報 感染臓器、起炎菌など
 - 所見の推移 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、尿）
- 提供方法：匿名化して郵送する。

<既存の試料・情報の提供のみを行う機関>

- 宮崎県立宮崎病院 （病院長：嶋本富博）
- 都城市郡医師会病院 （病院長：田口利文）
- 宮崎県立延岡病院 （病院長：山口哲朗）
- 小林市立病院 （病院長：徳田浩喜）

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（文科省科研費：敗血症に対する新たな治療を目指した補体活性化・補体制御機構の解明、法人運営費）。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