

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：敗血症性ショック患者におけるヒドロコルチゾンとメチルプレドニゾロンの治療成績の比較：単施設後ろ向き観察研究

・はじめに

敗血症性ショックは、感染症をきっかけとして血圧が低下し、血液の流れが不安定になる重い病態です。治療には、抗菌薬、感染源に対する処置、点滴、血圧を維持する薬剤などが用いられます。これらの治療を行っても血圧を保つための薬剤が必要な状態が続く場合には、副腎皮質ステロイドという薬が使用されることがあります。

敗血症性ショックに対する副腎皮質ステロイドとしては、ヒドロコルチゾンが用いられることが多いですが、実際の診療では、薬剤の供給状況、病院で採用されている薬剤、患者さんの状態、担当医の判断などにより、メチルプレドニゾロンが使用されることもあります。しかし、敗血症性ショックに対して、ヒドロコルチゾンとメチルプレドニゾロンの治療成績を比較した研究は限られています。

今回、私たちは当院集中治療室に入室し、敗血症性ショックに対してヒドロコルチゾンまたはメチルプレドニゾロンが投与された患者さんの診療情報を調べ、両薬剤の治療成績を比較する研究を行います。この研究により、今後の敗血症性ショック治療における薬剤選択の参考となる情報を得ることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。なお、本研究では、血液、組織、細胞など人のからだの一部である「試料」は使用しません。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では、群馬大学医学部附属病院集中治療室に入室した患者さんのうち、敗血症性ショックに対してヒドロコルチゾンまたはメチルプレドニゾロンが投与された方を対象として、診療録に記録された情報を収集します。

収集した情報を用いて、ヒドロコルチゾンが投与された患者さんとメチルプ

レドニゾロンが投与された患者さんの間で、血圧を維持する薬剤から離脱できた割合、死亡率、集中治療室での治療期間、人工呼吸器を使用した期間などを比較します。この研究は、既に診療の中で記録された情報のみを用いて行います。

この研究のために、新たな検査、採血、治療、通院などをお願いすることはありません。また、本研究では血液や組織などの試料は使用しません。

本研究は群馬大学医学部附属病院内で実施する単施設研究です。研究で用いる情報を、共同研究機関や他の研究機関へ提供する予定はありません。解析の際には、氏名、診察券番号、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院集中治療室において、2020年1月1日から2026年5月31日までに敗血症性ショックに対して治療を受けられた方のうち、血圧を維持する薬剤を使用し、かつヒドロコルチゾンまたはメチルプレドニゾロンが投与された方を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。研究対象者ご本人または代諾者等から拒否の申し出があった場合には、当該研究対象者の情報は研究には使用しません。

代諾者等とは、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）、または研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）をいいます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。
情報を利用を開始する予定日は2026年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、診療録から以下の情報を収集します。

患者さんの背景情報として、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、入院日、集中治療室入室日、入室経路、主診療科、手術（ドレナージを含む）の有無、感染症に関する情報（感染部位、培養結果）、重症度指標（APACHE II、SOFA スコア）を収集します。

治療に関する情報として、抗菌薬の使用状況、手術（ドレナージを含む）の有無、輸液量、血圧を維持する薬剤の種類・投与量・使用期間、副腎皮質ステロイ

ドの種類・投与量・投与期間、インスリンの使用状況、人工呼吸器の使用状況、腎代替療法の有無、機械的循環補助の有無を収集します。

検査結果として、乳酸値、ヘモグロビン値、血小板数、白血球数、炎症反応(CRP、プロカルシトニン)、腎機能(BUN、Cre)、肝機能(AST、ALT、LDH、ビリルビン)、凝固系(PT、APTT、アンチトロンビン、フィブリノーゲン、アンチトロンビン、FDP、Dダイマー)、血糖値、血液ガス分析データ(pH、PaO₂、PaCO₂、BE、Na、K、Cl、Ca、lac、血糖値)、培養検査結果を収集します。

治療経過に関する情報として、7日以内に血圧を維持する薬剤から離脱できたかどうか、ショックからの離脱までの期間、集中治療室での治療期間、人工呼吸器の使用期間、集中治療室死亡、院内死亡、28日死亡、合併症(高血糖、二次感染、消化管出血、その他)の発生状況を収集します。

本研究では、血液、組織などの試料は使用しません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、通常の診療で既に記録された診療情報を用いて行う研究です。そのため、患者さんに新たな検査、採血、治療、通院などをお願いすることはありません。この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

本研究により、対象となった患者さんが直接受けることのできる利益はありません。また、本研究による直接的な不利益や健康上のリスクはありません。

一方で、この研究の結果は、将来の敗血症性ショック治療における副腎皮質ステロイドの使い方を検討するうえで参考となり、今後の患者さんの治療に役立つ可能性があります。

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、研究に用いる情報から、氏名、診察券番号、生年月日など、患者さんを直接特定できる情報を削除します。そのうえで、研究用の番号を付けて管理します。

患者さんを特定するための対応表は、群馬大学医学部附属病院内で厳重に管理し、研究に関係する者以外が閲覧できないようにします。研究データは、パスワードを設定した電子ファイルとして、研究責任者または研究分担者が管理する端末または院内の管理された保存場所に保管します。

本研究の実施過程および研究結果の公表、すなわち学会発表や論文発表など

の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

この研究で収集した情報は、群馬大学医学部附属病院集中治療部において、研究責任者が責任をもって保管します。電子データはパスワードを設定したファイルとして管理し、紙媒体を使用する場合には施錠可能な保管場所で管理します。研究に用いる情報は、研究終了後、原則として5年間保管します。保存期間が終了した後は、電子データについてはデータ抹消ソフトを用いて復元できないように削除し、紙媒体についてはシュレッダー等により廃棄します。

本研究では血液や組織などの試料は使用しません。

・**研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性は高くありませんが、仮に知的財産が生じた場合、その権利は研究者または研究者の所属する研究機関に帰属します。研究対象となった患者さんに、この権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず、所属機関の通常の研究環境下で実施します。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部・助教

氏名：樺澤 洋治

E-mail：kabasawa.yoji@gunma-u.ac.jp

Tel：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部・准教授

氏名：戸部 賢

連絡先：研究責任者を窓口とする。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部・助教

氏名： 樺澤 洋治

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8698

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法