

「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：敗血症性播種性血管内凝固患者における抗凝固療法の有効性に関する既存情報を用いる研究

・はじめに

敗血症とは、感染症により臓器障害が引き起こされることを言います。敗血症を生じた患者さんの中には、さらに播種性血管内凝固（以下、DIC）という状態になる方がいます。DICとは、敗血症によって引き起こされた炎症反応等によって、体中の血管で小さな血の塊（血栓）ができたり、逆に血栓ができる過程で血を固める材料（血小板や凝固因子）が使い果たされて過剰に出血しやすい状態になってしまったりすることです。DICになると、血液の凝固状態が本来の働きを失ってしまうことで、最終的に多臓器不全を引き起こし重篤な状態になることがあります。

敗血症の治療は原因となる感染症を治療することが基本となりますが、補助的な治療としていくつかの抗 DIC 治療薬が使用されています。その一つである ATⅢ製剤（アコアラン®）は、過剰に血栓ができないようにする抗凝固作用によって、DIC を改善させると言われています。DIC の患者さんにアコアラン®などの抗 DIC 治療薬を使用することで、死亡率を低下させるというデータが既にあります。一方で、前述のように敗血症、DIC と臓器障害は深く関わっていますが DIC 治療薬の使用によって、敗血症による臓器障害が改善するかどうかについては未だ研究が十分ではありません。本研究は、アコアラン®による DIC 治療で敗血症患者さんの臓器障害が改善するかどうかを明らかにす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。

・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

群馬大学医学部附属病院 救命救急センターに搬送された患者さんで、敗血症で ICU に入院した患者さんのうち、DIC を生じてアコアラン®を投与した患者さんについて、経過中の血液データの改善具合や変化について調べます。また、経過中に亡くなったかどうかについて調べます。

・研究の対象となられる方

2022年2月～2025年8月までの間で、群馬大学医学部附属病院 救命救急センターに搬送された18歳以上の患者さんで、敗血症でICUに入院した患者さんのうち、DICを生じてアコアラン®を投与した患者さんを対象とします。ただし、白血病などの血液疾患、肝不全を合併していた方、心肺停止後の方は対象外となります。

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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。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

研究期間は、研究実施許可日～2027年8月31日です。

情報の利用を開始する日は2025年12月22日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

年齢、性別、体重、感染源（肺炎、肝胆道系感染／尿路感染／腹腔内感染／血管・心感染／その他・不明）、来院時より入院1週間後までの血液検査データ、DIC治療薬（アコアラン®）の投与量と期間、その他のDIC治療薬の使用の有無、28日後の生存の有無について。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

過去の入院中のデータや情報を利用して研究を行うため、患者さんに追加で負担がかかることはありません。

研究にご参加いただいた方に謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 救命救急センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）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

この研究により得られた情報は、当院の研究責任医師が責任をもってパスワードで保護されたパソコン上で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費として、JB（日本血液製剤機構）からの寄付金（令和7年度10万円）を用います

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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医師、研究分担医師は以下のとおりです。

市川 優美 （職名：助教）

連絡先

群馬大学医学部附属病院 救命救急センター

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-8541

研究分担医師

横山 勇希 （職名：医員）

連絡先

群馬大学医学部附属病院 救命救急センター

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-8541

・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）】

研究責任医師： 市川 優美 （職名：助教）

連絡先

群馬大学医学部附属病院 救命救急センター

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-8541

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