

# 「敗血症患者における AN69ST 膜のサイトカイン除去効率に影響を与える因子の検討」について

本研究の実施許可日～2023年3月31日の間に、  
持続血液濾過透析の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 救命救急センター・集中治療部  
研究責任者 小野 一之（教授）  
研究分担者 林 健太郎（学内助教）

このたび獨協医科大学病院 救命救急センター・集中治療部では、敗血症の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的 及び 意義

持続血液濾過透析は、集中治療領域において腎機能障害患者に既に臨床で用いられています。透析膜の中でも AN69ST 膜は敗血症患者に対して、有益な作用がある可能性が検討されておりますが、その有益性および有効な利用法に関してはまだ分からないことが多くあります。本研究では AN69ST 膜の有用性および有効な利用法を明らかにするため、サイトカイン除去効率に影響を与える因子を検討するのが目的です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

本研究の実施許可日～2023年3月31日の間に獨協医科大学病院 救命救急センター・集中治療部において、敗血症患者に対して持続血液濾過透析の治療を受けられた方を対象とし、80名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～2023年12月31日

（登録期間：本研究の実施許可日～2023年3月31日）

### 3) 研究方法

観察研究として、通常の診療で得られる試料を用いて一部検査を行い、そのデータとカルテから得られる情報を収集して行います。

### 4) 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する試料

研究に使用する試料として、通常の採血検査の余剰血液を用います。検査項目はインターロイキン-6・インターロイキン-8、インターロイキン-10、HMGB-1、TNF- $\alpha$ というサイトカイン、エンドトキシン、プロカルシトニン、CRP、乳酸値で、持続血液濾過透析導入直前と導入48時間後に検査を行います。

#### ◇ 研究に使用する情報

研究に使用する情報として、診療記録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、治療内容
- 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、T.Bil、血糖値、Na、K、Cl
- 血行動態：観血的動脈血圧；収縮期血圧、平均血圧、カテコラミンインデックス(CAI)
- 時間尿量
- 重要度スコア：APACHE IIスコア、SOFAスコア

なお、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

## 5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、獨協医科大学病院 救命救急センター・集中治療部のホームページおよび病棟にポスターを掲示してお知らせします。

## 6) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

## 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

## 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023年12月31日までに下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 救命救急センター・集中治療部  
 研究担当医師 林 健太郎（助教）  
 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880  
 TEL 0282-86-1111（対応可能時間帯 平日：8時30分～17時00分）

## 9) 外部への試料・情報の提供

なし

## 10) 研究組織

### ◇ 研究機関

獨協医科大学病院 救命救急センター・集中治療部  
 研究責任者 小野 一之（教授）  
 研究分担者 林 健太郎（助教）

### ◇ 統計解析担当者

