

急性生体侵襲下の末梢血等における細胞・蛋白質反応の研究に対する ご協力をお願い

救急医学教室
研究責任者 佐々木 淳一

救急の病気や怪我に対するからだの反応を、細胞や蛋白質のレベルで明らかにして、新たな治療の開発に役立てるため、患者さんから採血する際にその採血量を追加します。一部の患者さんでは、からだから排出され廃棄処分となる浸出液などについても調べます。

この研究に参加することによって、患者さんが受ける診療に通常の診療と異なるところはありません。研究のための採血等の検査には、医療費の負担はありません。

救急外来を受診した患者さんのうち、怪我や急病などの突然の身体への負担を受けた患者さん、および同じような病態でも軽症の患者さんに、この研究へのご協力をお願いしています。

この研究は、慶應義塾大学病院救急科を中心とした多施設共同研究(東京都済生会中央病院救急診療科、慶應義塾大学先端生命科学研究所、京都大学薬学研究科製剤機能解析学)により行われています。

1 研究目的

怪我や急病などの突然の身体への負担(急性生体侵襲)に対しては、生体を防御し、傷ついた組織を修復しようとする全身の反応が起こります。特に体内を循環している血液(末梢血)には骨髄から色々な種類の白血球が産生され、体内を循環し、蛋白質の反応をもたらします。感染症の際に体内に侵入した細菌の排除を目的とした白血球の増加はこの代表的な例ですが、そのほかの様々な急性生体侵襲に対して骨髄から供給される細胞の役割についてはまだよくわかっていません。これらの細胞と蛋白質の反応を明らかにして、人間の体が本来有している体を守ろうとする働き(生体防御)と傷ついた体を直そうとする(組織修復)“生命力”を引き出す新たな治療アプローチを探ることが、この研究の目的です。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究へのご協力は任意のものであり、参加は完全に患者さんの自由意思に委ねられています。この研究への参加/不参加にかかわらず診療内容に変わりはありませんが、不参加の場合に通常の治療が継続されるので何ら不利益を生じることはありません。

いったん参加に同意した後でも、その同意はいつでも無条件に撤回することができ、同意の撤回により何ら不利益を生じることはありません。その場合は速やかにいただいた検体を破棄します。ただし、すでに結果が公表された後では、同意の撤回があっても公表された研究結果を取り消すことはできません。

3 研究方法・研究協力事項

協力を頂く患者さんは、重症外傷、重症熱傷、全身性炎症反応症候群、重症臓器損傷、心肺停止状態などの急性生体侵襲を受けた救急患者さん、および同じような病態で軽症の患者さんです。

研究の手順は以下の通りです。

1. 採血：患者さんの血液を、救急外来もしくは集中治療室等の病棟で数 mL～約 10mL 採血します。入院数時間後に 1 回、および入院後に数日から 5 日程度の間隔をおいて 2～3 回程度の追加採血を行う場合もあります。これは治療上必要とされる血液検査と同時にいきますので、追加して針を刺すことはありません。
浸出液などの採取：治療の過程で、肺の洗浄（肺胞洗浄）やけどから浸み出す液体（熱傷創浸出液）の消毒、チューブを挿入して体液や血液を体外へ排出する処置（ドレナージ）などを行う場合は、それらの排出された液体を採取します。
2. 試料の匿名化：慶應義塾大学病院救急科もしくは東京都済生会中央病院救急診療科で提供いただいた試料は、直ちに研究専用の ID 番号で識別管理され、病院のカルテ番号などの個人情報はいりません。
3. 試料の移動と測定：試料は慶應義塾大学信濃町キャンパス内の研究施設で白血球の成分を分離し、細胞の性質や蛋白質の反応をフローサイトメトリーなどの方法を用いて解析します。一部の試料については、共同研究施設（京都大学薬学研究科製剤機能解析学、慶應義塾大学先端生命科学研究所）に輸送され、細胞の中で起きている蛋白質の変化をリン酸化プロテオミクスと呼ばれる手法で調べます。試料や測定データは、すべて研究専用の ID 番号で管理されます。
4. 診療記録の閲覧：血液検査結果や画像検査結果などの診療記録（カルテ情報）を閲覧し、測定結果との比較検討を行います。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することにより、患者さん本人にもたらされる具体的な利益はありません。

患者さんの不利益は、採血時に 1 回につき血液 数 mL～約 10mL の追加が必要なことです。採血は通常の診療として行われる血液検査の際に同時に行います。肺胞洗浄液、熱傷創浸出液、ドレナージ排液などを提供いただく場合は、通常は治療の過程で廃棄処分されるものですので、患者さんに対する不利益はありません。

5 個人情報の保護

提供いただいた試料やデータなどの患者さんに関する情報はすべて、研究専用の ID 番号のみを用いて識別管理され、「匿名化」によるプライバシーの保護が図られます。研究専用の ID 番号と、個人情報（氏名、カルテ番号など）を対応させる「連結表」は、研究終了まで個人情報管理者が厳重に管理します。

6 研究計画書等の開示

希望に応じ、研究責任者に口頭で申し出ることにより、この研究の計画の内容を見ることができます。

7 協力者への結果の開示

この研究で得られた測定結果については、解析の過程で個人を特定することができないデータとして処理されますので、結果の開示は行いません。

8 研究成果の公表

研究成果は学会報告および学術誌への投稿にて随時、あるいは遅くとも研究終了後 2 年以内に公表する予定です。研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究に関わる知的財産権は、研究協力者には帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

提供された試料は研究終了時に匿名化を徹底して廃棄します。測定結果のデータについては、研究専用の ID 番号のみを用いて管理され、個人情報（氏名、カルテ番号など）を対応させる連結表は研究終了時に廃棄しますので、個人情報と連結することは不可能となります。

11 費用負担に関する事項

本研究は主に文部科学省などの公的研究費によって行われますので、研究参加に伴う追加的な費用負担はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部救急医学 専任講師 栗原智宏（実務責任者）
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
電話 03-3225-1323 , FAX 03-3353-2232