

好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究に対するご協力をお願い

研究責任者 本間康一郎
救急医学教室

(前文) この度当院では、慶應義塾大学病院に受診される患者さんに下記の研究を実施することとなりましたので、ご協力をお願いいたします。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 研究目的

好中球は白血球の一つで、遊走能という生体内のある場所から別の場所に移動する能力を有しています。急な病気や怪我によって、患者さんの身体に侵襲が加わると、好中球は正常な遊走能を失います。ラットを使った研究で、二種類の侵襲を経時的に加えると1回目の侵襲によって好中球の遊走能が低下した場合、2回目の侵襲によって臓器の障害が起きやすく、死亡しやすくなることがわかりました。救急受診した患者さんの中で、緊急手術を含む侵襲的な治療を必要とする方は少なからずおられます。そのような患者さんが治療に伴う侵襲を乗り越えられるかどうかを予測するのはとても難しいことですが、積極的な治療を提供すべきかどうかの判断に関わる非常に重要なことです。そこで、このような急な病気や怪我で来院した患者さんの好中球遊走能を評価して、それが緊急手術などの侵襲的な治療の成績に影響するかを調べるために本研究を行うことといたしました。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この試験に「参加する」、「参加しない」は患者さんの自由です。また、参加された後でも、いつでも断ることができます。その時、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日(通知書発行日)より2025年12月31日

研究方法：慶應義塾大学病院救急外来を受診した患者さんで、集中治療室(HCUあるいはICU)に入室する方、緊急手術を行う方、緊急カテーテル検査を行う方を対象に、来院時および入院2日目にそれぞれ10mlの血液サンプルを採取します。その方法として、①医学的理由で動脈ライン、静脈ラインが確保されている場合はそのラインから、または②静脈採血とします。採取した血液サンプルを用いて、好中球遊走能を測定します。

研究協力事項：10mlの血液サンプルを採取し、その血液サンプルを用いて好中球遊走能を観察させていただきます。診療記録を閲覧し、カルテ情報から、以下のデータを収集します。

年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、来院前のADL、身体所見、血液検査、レントゲン検査、心電図、超音波検査、CT検査、MRI検査データ、治療内容、入院期間、合併症、退院時転帰などの臨床成績に関するデータ

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく病気の治療を受けることができます。つまり、好中球遊走能のデータが評価された場合、今までの治療に加え、より良い治療を受けることとなります。ただし患者さんが本研究に参加することで直接得られる利益はありません。採血は出血、疼痛を最小限にするため、23Gの細い針を用い、研究対象者の負担の軽減に努めます。すでに静脈または動脈ラインが入っている協力者は、そのラインから苦痛なく採血をすることを検討いたします。

5 個人情報の保護

この研究は、患者さんの人権を守りながら行います。患者さんから得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

7 協力者本人の結果の開示

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権は慶應義塾大学に帰属します。協力いただいた患者さんには帰属しないことをご理解願います。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究のために提供して頂くあなたの試料や診療情報は、連結可能匿名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専有パーソナルコンピュータに保管いたします。研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、連結不可能匿名化の後に、専有パーソナルコンピュータで保管いたします。その際に、匿名化の際に使

用した対応表は、パーソナルコンピュータから完全に削除いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

患者さんには本研究に関する一切の費用負担はなく、通常診療で発生する費用以外の請求はございません。また、本研究に要する費用は慶應義塾大学医学部救急医学教室費から拠出されます。当院には資金提供および薬剤、機材などの援助はなく、開示すべき利益相反事項はございません。

12 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、本研究の実務責任者 山元 良 医師(下記問い合わせ先参照)にその旨をお伝えください。

2023年 8月 1日

お問い合わせ先:

平日 8:40~17:00

〒160-8582 東京都新宿区信濃 35

慶應義塾大学医学部救急医学

山元 良

TEL: 03-3225-1323