

急病・外傷・熱傷の治療のため、当院集中治療室に入院・通院された患者さんの血液サンプル・診療情報を用いた医学系研究に対するご協力の

お願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>本間 康一郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-3325-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山元 良</u> 連絡先電話番号 <u>03-3325-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの血液サンプル・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日(通知書発行日)より 2025 年 12 月 31 日までの間に、救急科にて急病・外傷・熱傷の治療のため緊急手術を受けた方、緊急カテーテル検査を受けた方、集中治療室に入院した方

2 研究課題名

承認番号 20200226

研究課題名 好中球遊走能による救急患者の予後予測に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

4 本研究の意義、目的、方法

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。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。

5 協力をお願いする内容

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

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 12 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、診断などの医学的情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、資料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

山元 良

慶應義塾大学医学部救急医学教室

連絡先(電話 03-3225-1323, FAX 03-3353-2232, E-mail: ryoyamamoto@keio.jp)

以上