

研究課題名	敗血症および敗血症疑い患者における白血球光学パラメータを用いた診断治療戦略の構築
研究期間	実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	●この研究に参加いただける方（以下の基準をすべて満たす方） ① 満 16 歳以上で血液培養検査がオーダーされた患者さん ●選定期間：許可日～2027 年 3 月 31 日（研究 A） ●この研究に参加できない方（以下のいずれかの基準に該当する方） ① 慢性疾患の最終ステージ ② 好中球減少症 ③ 慢性維持透析を受けている
研究の目的・方法	目的： 患者さんは血液の中に病原体が侵入して臓器障害を引き起こす病気、敗血症の疑いがあります。敗血症では治療の開始が遅れたり不適切な治療を行うと患者さんの状態を非常に悪くしてしまいます。しかしながら、現在使っている手法では客観性の課題がある上に、早期に認知するために十分ではありません。一方、敗血症を起こしている患者さんの体内では白血球が様々な免疫活動を行っています。この活動の時に白血球が形を変えることで得られる光学情報は、敗血症の早期診断に役に立つ可能性があります。この情報は患者さんの血液検査を行う際に副次的に取れるもので、もしこれを用いて早期に敗血症を見つけることができれば、患者さんに負担を増やさずに客観的な診断を実現することができます。 以上の背景より、本研究は敗血症疑いの患者さんに対して、この白血球の形態の光学情報を中心に様々な診断項目との関連性を調べ、敗血症の早期の診断に役立てることができるかを検討する研究です。本研究の結果によって、治療の開始の遅れや不適切な治療を回避し、患者さんの予後をよくすることができる可能性があります。 方法： 本研究は患者さんへの侵襲を伴わない観察研究です。通常の治療と同じように診療をして、研究に必要なデータを個人を特定できないよう個人情報加工した状態で(患者さんを特定できる情報は記載せず)、収集させていただきます。収集するデータは以下の通りです。
研究に用いる試料・情報の種類	収集する項目： ① 血液培養検査がオーダーされた前後の血算の光学情報を含む全てのデータならびにスキャットグラムの画像

	② 診療録より年齢、性別、体温、血液培養 陽性／陰性、何日目に陽性になったか、血液培養で同定された微生物、その他基本的な生化学項目、SOFA スコアや SOFA スコアに関連する項目、合併症、基礎疾患、入院期間、28 日生死、用いた抗菌薬の情報 ③ 情報の管理責任者 札幌医科大学付属病院 病院長 渡辺 敦
外部への試料・情報の提供	この研究は、広島大学を中心として国内計 5 施設及びシスメックス株式会社と共同で実施する研究です。すべてのデータはシスメックス CNA 株式会社に集約し、クレンジング、データベース化し、固定化した情報が全施設に共有され、他の施設は広島大学に対して解析についてのアドバイスをを行い、実際の解析は広島大学が行います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日以降
個人情報の保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、札幌医科大学付属病院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究責任者 札幌医科大学付属病院 集中治療医学 教授 数馬 聡 研究機関の長 札幌医科大学付属病院 病院長 渡辺 敦 研究代表者 広島大学病院 救急集中治療医学 教授 志馬伸朗 共同研究機関 富山大学附属病院 臨床分子病態検査学教授 仁井見 英樹 大阪大学医学部附属病院 生体統御医学救急医学教授 織田 順 名古屋市立大学東部医療センター 救命救急医療学教授 松嶋 麻子 シスメックス株式会社 シニアプランナー 宮崎 敏次 業務委託機関 シスメックスCNA株式会社
その他	・本研究で収集した情報は将来この研究とは別の研究に利用させていただきます。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、個人を特定できない形で、改めて倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を得てから利用します。その際、研究に関する情報を札幌医科大学付属病院のHP（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）(https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/r)

	inri/publish.aspx) に開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。 ・本研究は、シスメックス株式会社からの資金、試薬および機器の提供を受けて実施します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先まで <u>2027年3月31日</u>までにお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地 T e l : 011-611-2111 (内線 37280 平日9:00~17:00) 011-611-2111 (内線 37260 時間外) 札幌医科大学附属病院 集中治療医学 教授 数馬 聡