

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「敗血症の早期スクリーニングおよび血液培養と単球分布幅（MDW）との関係」

へご協力をお願い

—2025 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに
当科において敗血症を疑い血液検査された方へ—

研究機関名：鈴鹿回生病院

研究責任者：臨床検査課 広瀬逸子

研究分担者：臨床検査課 広瀬逸子

個人情報管理者：臨床検査課 広瀬逸子

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：敗血症の早期診断は患者の転帰の改善に役立つ。バイオマーカーとして、白血球（WBC）・C 反応性蛋白（CRP）・プロカルシトニン（PCT）・単球分布幅（MDW）があげられるが、感染症補助診断としての位置付けであり、敗血症診断を目的として検査するに至っていない。しかし体内を循環する好中球や単球は病原微生物と最初に反応する免疫細胞の一つであり、その体積の増加をとらえることで敗血症の検出に有用であるとの報告がある。
- 2) 研究の目的：血液培養が提出された患者での、血液培養陽性群（敗血症）と、汚染群（コンタミネーション）・陰性群での WBC・CRP・PCT・MDW の比較し、MDW が敗血症診断に有用か、また血液培養陽性群と汚染群に差がでるか検討する。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2025 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに当科において敗血症を疑い、血液培養が提出された患者
- 2) 研究期間：許可日より 2027 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：血液培養が提出された患者の WBC・CRP・PCT・MDW を算出し、血液培養陽性群・陰性群・汚染群のデータを比較する。
- 4) 使用する試料の項目：WBC・CRP・PCT・MDW ・血液培養
- 5) 使用する情報の項目：敗血症を疑った患者

6) 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 7 月

7) 情報の保存：対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：鈴鹿回生病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを鈴鹿回生病院および鈴鹿回生病院附属クリニック倫理委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、鈴鹿回生病院および鈴鹿回生病院附属クリニック倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：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または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療

など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

鈴鹿回生病院 臨床検査課

担当者：広瀬逸子

電話：059-375-1312（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）