2020 年 10 月 13 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ICU 入室患者におけるヒストン、HMGB1 の血中濃度と病態・予後との比較検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

当院の ICU に 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日に入室された方。

２．研究目的・方法・研究期間

＜研究目的＞

血栓形成の機序において、近年、好中球の新たな機能として Neutrophil Extracellular Traps（NETs）が注目されています。

NETs は好中球から放出される網目状の構造物で、細菌を捕捉・殺菌し、血栓を形成することで病原微生物の全身拡散を防ぐことから、免疫血栓ともいわれています。

しかし、この免疫反応が過剰になると、微小血管の循環障害を誘発し、多臓器不全や DIC（播種性《はしゅせい》血管内凝固症候群 : Disseminated Intravascular Coagulation）の要因となります。我々は以前から NETs とその構成成分である HMGB-1，ヒストンに着目し、敗血症性 DIC との関連性を検討しています。

＜方法＞

ICU に搬送された患者さんは、毎日数回の血液検査が施行され、集中治療が施されています。血液検査後の残余血液は主に再検査目的に保管され、その後、廃棄されます。

今回、この廃棄前の残余血液を使用し、HMGB-1，ヒストン、炎症の評価としてサイトカインの濃度を測定します。これらの結果と臨床データを比較し、治療法や病態の重症度、予後との関連性を検討する後ろ向きに観察研究を行います。

＜研究期間＞

倫理審査委員会承認日～2025 年 9 月 30 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究における試料は、ICU 入室患者さんの血液検査後に保存されている残余検体を使用します。情報は、患者さんの診療録、ラボデータ（各種検査データ、各種画像データ、投薬記録など）を使用します。

４．外部への試料・情報の提供

HMGB-1 とヒストンの血中濃度の測定は、株式会社シノテストで行います。試料（血清または血漿）は対応表のある匿名化した個人情報を含まない、匿名化ラベルを貼って郵送します。対照表は他機関には渡しません。

５．研究組織

本学の研究責任者：
藤田医科大学医学部　麻酔・侵襲制御医学講座　教授　西田　修

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に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には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
藤田医科大学　医学部　麻酔・侵襲制御医学
担当者：澤田　健
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話 0562-93-9008