

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

敗血症患者における腎機能亢進のリスク因子と腎機能の推移

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院救命救急科または集中治療科で敗血症または敗血症ショック患者と診断された患者さん

### 2. 研究目的・方法

敗血症は感染症を契機に様々な臓器に障害をきたす病気です。抗菌薬の早期投与は敗血症患者の死亡率を低下させる効果的な治療の 1 つとされています。敗血症は死亡率が高く、適切な抗菌薬治療を行っていくことが重要です。

抗菌薬の中には主に腎臓から体の外へ尿と一緒に排出されるものがあります。敗血症の患者さんにおいて、治療中に腎臓の機能が亢進することがあります。腎臓の機能が亢進すると抗菌薬が排泄されやすくなり、その結果、抗菌薬の血液中の濃度が低下し、治療効果が減弱する可能性が報告されています。そのため、敗血症患者さんにおける腎臓の機能が亢進するリスク因子や腎臓の機能の推移を考慮した上で、抗菌薬を適正に使用する必要があります。しかしながら、どのような特徴をもった敗血症の患者さんが腎臓の機能が亢進するリスクがあるのか、また、入院中の敗血症患者さんの腎臓の機能の推移がどのようになるのかは明らかになっていません。

本研究は、敗血症で入院した患者さんを対象に、腎臓の機能が亢進するリスク因子、入院中の腎臓の機能の推移を明らかにすることを目的としています。これらが明らかになれば、入院期間中に敗血症の患者さんに対する適切な抗菌薬の使用に貢献できると考えています。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、既往歴、血液・尿検査値、使用薬剤を調査します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人

を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は外付けハードディスク内に保存され、昭和医科大学病院薬剤部施設内、昭和医科大学横浜市北部病院薬剤部施設内、昭和医科大学藤が丘病院薬剤部施設内、および昭和医科大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門施設内に保管されます。

## 5. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座 薬物治療学部門 大林真幸

## 7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和医科大学 薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 氏名：足立 翔吾

住所： 〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8221