

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科・思春期科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

「プレセプシン(Presepsin)測定の小児での有用性の検討」

[研究の背景と目的]

最近になり測定が可能になった検査法にプレセプシン(P-SEP)というものがあります。これは今一般的に炎症の程度を判定に使用される CRP やプロカルシトニン(PCT)とは異なり、菌が存在するときのみ上昇するとされ、細菌感染症の発症早期に特異的、かつ重症度を反映する敗血症診断の指標として有用性が言われています。一方で、この物質は腎より排泄されるため腎臓の悪い人では高値となることや新生児においても高値となることが示されています。また、細菌感染でないのに非透析患者で高値を示す場合があります。こういったことから、小児では特に腎機能の成人とは異なるため、別個にプレセプシン(P-SEP)の小児での有用性を検討する必要があります。

この研究は、小児科に入院あるいは外来受診し、プレセプシンの測定が行われていた患者データを後方視的に調査し、カルテベースでその意義を検討いたします。

[研究の方法]

本研究は、東京医科大学病院小児科・思春期科ならびに八王子医療センターにて、2016年7月以降にP-SEPの測定を行った外来および入院患者を対象に診療録(年齢、バイタル、診断名、入院率、受診日までの日数)、採血結果(白血球、分画、AST、ALT、BUN、Cr、CRP、P-SEP)を後方視的に検討いたします。このためこの研究のためにあらたに採血や検査を行うことはありません。

またこれらの結果と、患者様の臨床像、治療方法などの症状の有無やその他の臨床症状の確認、他の採血・採尿検査、さらに採血時の評価などを、カルテと照合検討いたします。

[対象となる方]

2016年1月1日から2020年3月31日までの間に東京医科大学病院小児科・思春期科、八王子医療センター小児科に、通院あるいは入院されプレセプシンが測定してあった方(小児例)。

[研究期間]

医学倫理審査委員会承認日から2023年3月31日まで

[利用するカルテ情報]

患者基本情報:年齢、性別、診断名、臨床症状、治療内容、治療予後など

[検体や情報の管理]

収集した結果は対応表を用いて匿名化し、東京医科大学病院小児科・思春期科研究室にて管理します。研究計画書、医学倫理審査委員会の承認通知書および検査結果報告等の紙試料については研究代表者が東京医科大学病院小児科・思春期科研究室の鍵のかかるロッカーに保管します。いずれも同意撤回後、速やかに処分します。検体の二次利用の予定はありませんが、資料・情報は研究にて得られた情報は匿名化した上で学会や論文として公表します。

[研究組織]

研究代表施設 東京医科大学小児科・思春期科学分野

研究責任医師:主任教授 河島尚志

研究分担医師:柏木保代、山中岳、石田悠、鈴木俊輔、加藤幸子

[個人情報の取扱い]

個人情報のデータは匿名化し、試料や情報の管理責任者を研究代表者が行います。同意撤回後は速やかにデータ処分されます。研究計画書、医学倫理審査委員会の承認通知書、検査結果報告等の紙試料については研究責任者が東京医科大学病院小児科・思春期科研究室の鍵のかかるロッカーに保管します。研究にて得られた情報は匿名化した上で学会や論文として公表します。個人情報とは、患者背景(年齢・性別・既往歴・家族歴等)、臨床症状、検査所見(プレセプシン値、他の一般採血採尿データ含む)、治療内容、治療効果を含めます。研究終了後データは3年間の保存の後に破棄されます。また、患者やその家族の求めに応じ、研究についての疑問や不安を解消できるよう援助・支援するため、研究責任医師が窓口となり相談に対応いたします。

[利益相反]

研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況では、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および研究の解釈に影響を及ぼす

ような「予想される利益の衝突」はありません。

[研究資金源]

本研究は、東京医科大学より支給された講座研究費を用いて行う。

[患者謝礼の有無]

本研究にご協力願ったかたへの謝礼はありません。

[問い合わせ先] ご不明な点やご質問等がございましたら、以下の連絡先にご連絡いただくようお願いいたします。

東京医科大学病院 小児科・思春期科 主任教授

河島尚志 電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)5803