臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

菌血症患者における栄養状態および炎症指標と予後との関連性：後方視的観察研究

[研究の背景]

菌血症は重篤な感染症の一つであり、特に高齢者や基礎疾患を有する患者では、敗血症や多臓器不全へ進展することで高い死亡率を示すことが知られています。現在、菌血症の重症度や予後評価には Sequential Organ Failure Assessment（SOFA）スコアや quick SOFA（qSOFA）スコアが広く用いられています。これらのスコアは多臓器障害の有無や血行動態の異常を反映し、リスク層別化に有用とされていますが、いずれも臓器機能の変化を前提とするため、発症初期における予後予測には限界があります。
一方、近年の研究では、栄養状態の不良が感染症の罹患や重症化、さらには死亡リスクと強く関連することが報告されており、簡便かつ信頼性の高い栄養評価ツールとして Mini Nutritional Assessment – Short Form（MNA-SF）の有用性が注目されています。MNA-SF は特に高齢者医療において有効性が高く、肺炎や心不全といった急性疾患において予後との関連性が示されていますが、菌血症における有用性はこれまで十分に検討されていません。さらに、全身性炎症の指標として Systemic Immune-Inflammation Index（SII）および Systemic Inflammation Response Index（SIRI）が提唱されており、これらはそれぞれ末梢血中の血小板・好中球・リンパ球、または単球・好中球・リンパ球を基に算出されます。これらの指標は、細菌性肺炎や COVID-19 などの感染症において予後との関連が報告されており、簡便かつ再現性の高いバイオマーカーとして期待されています。しかし、菌血症における有用性については依然として検証が不十分です。本研究では、急性期の菌血症患者を対象に、MNA-SF を用いた栄養評価および SII・SIRI といった炎症指標の有用性を検討し、これらと予後との関連を明らかにすることを目的とします。これにより、従来の重症度スコアとは異なる観点からの予後予測モデルの構築や、栄養・炎症指標に基づく早期介入の有用性が示唆されることが期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器内科学分野

対象となる期間

2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

1)	菌血症と診断された患者
2)	当院で入院加療を実施した患者

ただし以下の方は除外されます。

1)	上記に該当しない患者（偽陽性を含む）
2)	研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2026 年 8 月 31 日

●利用するカルテ情報

年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報、疾患名・重症度・疾患進行に関する情報、診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果、全身状態・日常生活動作・生活の質・栄養に関連する情報、治療の内容とその変更内容、治療開始と中断・終了日時に関する情報、発生した有害事象の種類・重症度、併存症の有無と治療の内容、生存・死亡や疾患増悪・軽快の日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 7 月 31 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	石割 茉由子
情報の管理者名	阿部 信二

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学	呼吸器内科	講師	石割 茉由子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器内科	講師	石割 茉由子	研究統括
研究分担者	感染制御部	准教授	中村 造	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	准教授	河野 雄太	研究指導
研究分担者	感染制御部	教授	渡邉 秀裕	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	主任教授	阿部 信二	研究指導 情報管理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石割 茉由子
診療科（部署）	呼吸器内科
電話番号	03－3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00