

2024 年 12 月 19 日 第 1 版

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院 集中治療部

記

研究の名称	敗血症患者に対する PMX-DHP (Polimyxin B immobilized fiber column direct hemoperfusion : エンドトキシン吸着療法) の有効性の検討
対象	2015 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に JIPAD (Japan Intensive care Patient Database、日本 ICU 患者データベース) にデータ登録された患者さん 16 歳以上 100 歳未満のうち、ICU 在室中に、主病名に敗血症・下部消化管穿孔・尿路感染症など感染症を疑う病名がある患者さんで PMX-DHP を施行された患者さんの診療記録などを研究に利用いたします。対象症例数は、1000 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 (2025 年 3 月 18 日) ~ 2029 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的 : PMX-DHP は敗血症患者さんの血圧を上昇させる効果があるとされているが、生命予後を改善させる事を示せていない点から、ガイドラインで治療の推奨を得れていません。しかし、日本のレセプトデータを解析した後方視的研究では一部の重症患者さんの予後を改善することが示されています。今回 JIPAD を用いて、PMX-DHP を受けた患者さんを対象に、より詳細な重症度分類を行った上で PMX-DHP の有効性を調査します。</p> <p>利用方法 : 患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>

	利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年3月18日）
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：なし 情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
研究者名 【研究責任（代表）者】 集中治療部 部長 梅垣 修	
参加拒否の申し出について <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
問い合わせ窓口 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 集中治療部 担当者 山崎 紘幸 連絡先 072-683-1221（代） 内線 58209	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 梅垣 修 殿

研究の名称	敗血症患者に対する PMX-DHP (Polimyxin B immobilized fiber column direct hemoperfusion : エンドトキシン吸着療法) の有効性の検討
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名 (自署)

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者 (続柄 :)

住所

氏名 (自署)