

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院集中治療部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、登録締め切り時点までであれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 集中治療部

承認日:2026年4月28日

ver.1.0

### 【研究課題名】

敗血症に対して顆粒球吸着カラムを用いた患者の予後評価

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2031年3月31日

### 【研究の目的・意義】

敗血症患者に対して通常診療としてアダカラムによる血球吸着除去療法を行った症例の臨床経過を評価し、治療の有用性を検討する。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

敗血症と診断された患者さんで 2026 年 4 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日の間に、集中治療室で血球細胞除去用浄化器による治療を受けた方。

### 2. 研究に用いる試料・情報

#### 患者背景

性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療

#### 敗血症治療状況

培養結果、使用抗生剤

#### 併用薬／併用療法

カテコラミン使用、補液量、腎代替療法の有無

#### 有害事象と副作用の確認

特に除外基準に含まれる白血球数の減少は確認する

#### バイタル

血圧・脈拍数・呼吸数

#### 血液学的検査

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

#### 血液生化学検査

総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、血液ガス分析、乳酸値

#### 治療経過

ICU 入室期間、SOFA スコア (ICU 入室患者の重症度スコア)、APACHE II スコア (詳細な重症度スコア、適応基準にも含まれている)、退院時の生死、退院時の臓器障害 (特に腎代替療法の有無)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

アダカラムを施行した患者において、安全性確認のためにルーチンで行っている採血データの前後比較や、患者予後、ICU 在室日数、在院日数、急性期治療後の臓器障害の有無 (退室時の血液浄化療法の有無など) を検討します。

既存資料・情報を他の医療機関、海外の研究機関に提供することはありません。

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費を利用して実施します。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院集中治療部  
助教 川村 祐子

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院集中治療部

川村 祐子

電話:0776-61-3111(内線 2370)

FAX:0776-61-8116

E-mail:[yuko0131@u-fukui.ac.jp](mailto:yuko0131@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)