

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

### ＜研究課題名＞

化学療法後の好中球減少期に敗血症を発症した小児患者におけるエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化器を併用した集中治療の有用性に関する探索的観察研究

### ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 谷ヶ崎 博

### ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2022 年 7 月 31 日

### ＜研究の目的と意義＞

広域抗生剤の進歩にもかかわらず、化学療法や移植治療中の患児にとって敗血症は依然大きな課題です。近年、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 (PMX) を併用する治療法が開発され、わが国の成人の救急医学領域を中心に導入されています。しかし、化学療法後の二次性の免疫不全をきたした小児患者でも有意な効果が得られるのか、未だ十分な症例の集積はありません。当科でも、これまでに PMX 治療を行ってきていることから、本研究では PMX 治療の導入により免疫不全小児患者の予後あるいは重症度の指標に有意な改善が得られたのかを後方視的に解析することを目的としています。この結果、現行の治療法を継続する根拠が得られれば重要な意義があります。

### ＜利用する試料・情報の項目＞

診療記録：年齢、性別、疾患名、化学療法の種類、発熱期間、バイタルサイン、血液検査データ、尿量、体重、培養検査結果、PMX 開始後 100 日時点での予後、病理検査報告書

画像情報：CT 検査、MRI 検査、単純レントゲン写真

### ＜対象となる患者さん＞

2008 年以降に日本大学医学部附属板橋病院小児科に入院の上、移植治療を含む化学療法中に敗血症を発症した小児患者さま全てが対象です。

### ＜研究の方法＞

上記患者さまについて、カルテと画像情報を用いて、PMX を使用した時期と PMX を使用していなかった時期の間で敗血症治療時の経過を比較し、PMX による有意な効果を見出します。

★本ポスターを開示して 2 ヶ月経過後から研究を開始します。調査の対象となられる患者さんで、本研究にご賛同いただけない方は、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。本研究によって研究参加者には直接の利益は生じませんが、研究の成果により将来の治療法の改善に貢献できる可能性があります。なお、本研究は研究参加者から新たな試料の提供は受けず、研究のための費用負担もありません。また、研究結果が研究参加者の治療方針に影響することはないため、健康被害や新たな治療のための費用負担などの問題は生じませんが、調査に対する対価や特別の補償も行われません。当院において研究実施に要する費用はなく、公的な研

究費だけでなく、特定の企業からの資金も一切用いません。本研究の成果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認した上で関連学会等において発表することにより公表されます。本研究に関わる全ての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成 26 年 12 月制定）」を遵守し、研究責任者は研究等の実施に係わる重要な文書を研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間、保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。なお、研究方法は随時閲覧が可能です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

小児科 氏名：谷ヶ崎 博

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2442 (PHS)8745

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)