

研究課題名「敗血症を対象とした最適な臨床試験デザイン設計の検討に向けたバイオマーカーバリデーションに関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、過去に以下の研究に文書でご参加の同意をされた方です。

「集中治療領域における臨床情報ゲノム統合レジストリ構築に関する研究」（実施機関：名古屋大学医学部附属病院 研究期間：実施承認日～2026/3/31）

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：敗血症に対しての新しい治療薬開発の試みは、これまでに多く実施されてきましたが実現に至った薬剤はほとんどありません。これは、敗血症の病態がバラバラであることが影響していると考えられています。本研究では、将来敗血症の臨床試験を実施する上で、より治療効果が高いと期待される患者さんを見つけるために有用なバイオマーカーを見つけることを目的としています。

研究方法：本研究ではこれまでに収集した血液検体を用いて、広汎なバイオマーカーの計測を行います。得られたデータを用いて、治療が有効と期待される患者層の探索および、患者層の同定に有用と考えられるバイオマーカーを見つけます。本研究は中外製薬株式会社との共同研究であり、解析費用を中外製薬株式会社が負担するため利益相反が生じています。本研究に用いる研究費は中外製薬株式会社と契約を締結し、提供を受けます。中外製薬株式会社はデータ解析の議論には参加するものの、最終結果の解釈や学会発表及び論文出版に関する判断は、名古屋大学の研究者が責任をもって行うとともに適切な利益相反の開示を行います。研究成果は中外製薬株式会社に共有され、中外製薬株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができます。中外製薬株式会社は契約の範囲外で広告及び販売促進活動に用いることはできません。得られた解析成果は中外製薬株式会社に個人を直接特定できない形で共有されます。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：詳細は別紙 1

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報の共有は共同研究者に直接行います。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院・救急科・病院助教・春日井 大介

中外製薬株式会社トランスレーショナルリサーチ本部医科学薬理部バイオマーカー戦略グループ・グループマネージャー・入江弘樹

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

広島大学原爆放射線医科学研究所 放射線災害医療研究部門・助教・京道人

山形大学部附属病院 麻酔科・助教・鍵水健也

横浜市立大学 医学部麻酔科学／附属病院集中治療部・准教授・東條健太郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表者）：

名古屋大学医学部附属病院・救急科・病院助教・春日井大介

名古屋大学医学部附属病院 救急科

名古屋市昭和区鶴舞町 65 研究棟 1 号館 2 階

(052) 744-2659

e-mail: dkasugai@med.nagoya-u.ac.jp

広島大学の連絡先（担当者）：

広島大学原爆放射線医科学研究所・放射線災害医療開発・助教・京道人

広島大学大学院 救急集中治療医学

広島市南区霞 1-2-3

(082) 257-5456

e-mail: mkyo@hiroshima-u.ac.jp

提供する情報（別紙 1）

年齢、性別、身長、入院時体重、感染のフォーカス、起因菌、血液培養結果、既往歴（高血圧、糖尿病、慢性心不全、慢性肺疾患、慢性腎不全、慢性肝疾患、中枢神経疾患、化学療法後、免疫抑制状態、アルコール多飲、抗凝固薬の内服、抗血小板薬の内服、耐性菌検出歴、血小板減少症、既知の凝固障害、造血器腫瘍）、介護施設への入所、病前 ADL 及び CFS (clinical frailty scale)、組入前の Do not intubation オーダーの有無、入院日、退院日、退院時転帰

ICU 入室日(入室 24 時間以内で SOFA score の各指標が最高となる時点を採用)の情報：収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、体温、1 時間以上投与した 24 時間以内の最大ノルアドレナリン・アドレナリン・イソプロテレノール・ドブタミン・バソプレシン投与速度、24 時間以内の最大乳酸値と、24 時間の総輸液量、24 時間の尿量、GCS (Glasgow Coma Scale)、非侵襲的呼吸補助療法、人工呼吸管理(換気モード、FiO₂、PEEP、駆動圧、呼吸回数、吸気時間、ピーク圧、吸気流量、一回換気量、ETCO₂、動脈血液ガス分析所見(pH、PaO₂、PaCO₂、HCO₃⁻、Base Excess、ヘモグロビン、SaO₂)、

ICU 入室日(入室後 24 時間以内の最も入室時点に近い時点) の血液検査結果(白血球数、好中球数、リンパ球数、血液像数、ヘモグロビン、血小板数、フェリチン、CRP、プロカルシトニン、IL-6、BNP、トロポニン T、AST、ALT、LDH、CK、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、補体活性値 CH50・補体 C3・補体 C4、KL-6、INR、APTT 比、AT3、FDP、D-dimer)、入室後 7 日以内のクレアチニン、総ビリルビン、血小板数、28 日死亡