

# 「課題名：臨床検体を用いた重症呼吸不全・敗血症の多角的病態解明および 新規治療法開発」について

## ○ 研究の意義・目的

重症呼吸不全・敗血症患者さんの治療では新しい知見が増えてきていますが、未だ解明されていない事も多く残っています。今回、患者さんから採取させていただいた血液、気道、口腔内物質、便検体を分析することで、呼吸不全に対する治療がより進むようにするため、この研究を計画しました。

## ○ 研究対象者

当院での2016年1月1日から2031年3月31日までに、広島大学病院高度救命救急センターで呼吸不全・敗血症などの治療をうけられた患者さん、もしくは、健康な方で検体採取のボランティアを引き受けてくださる方を対象とします。

## ○ 研究方法

本研究は、患者さんから診療時に採取させていただいた血液、気道、口腔内物質、便検体など、もしくはボランティアの方から採取させていただいた、血液、口腔内物質、便検体などを使用することと、診療録（カルテ）情報を転記して行います。

検体を使用し、病原体の塩基配列決定・培養検査による病原体の同定を試みることで、エピゲノムの変化と疾患との関連を明らかにすることと同時に、気道上皮被覆液中に発現している蛋白を解析し、治療効果との関係を調べます、

カルテから転記する内容は身長、体重、性別、年齢、病名、合併症、入室時の状態、培養検査結果、X線・CT検査、治療内容、血液ガス検査、血液検査です。（個人が特定出来る情報は転記しません）

研究は当大学のみならず、京都府立医科大学（学長：竹中 洋）・医薬基盤研究所（所長：近藤 裕郷）・早稲田大学（総長：田中 愛治）・千葉大学（学長：中山 俊憲）・東京大学（総長：藤井 輝夫）・Feinstein Institutes for Medical Research（米国）（代表：Kevin Tracy）に検体を送付し、検体を用いた研究を行います。（広島大学に研究結果を含めた情報を集め解析します。）

※アメリカ合衆国（ニューヨーク州）における個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork_report.pdf)

また、外国における個人情報の保護に関する制度は以下から参照することが出来ます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

得られた病原体のシーケンスデータは、DDBJ；DNA Data Bank of Japanへデータ登録し、その他のデータについても公共データベースに登録し、国内外の研究者間で共有します。

## ○ 研究期間 実施許可日～ 2031年3月31日

## ○ 利用または提供を開始する予定日 広島大学における実施許可日（2016年8月5日）

## ○ 研究代表者の氏名および職名

研究代表者： 志馬 伸朗 職名：大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授  
研究機関の長 田中 純子

○ 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

- 京都府立医科大学感染病態学 中屋 隆明
- 国立医薬基盤研究所 感染病態制御ワクチンプロジェクト 今井 由美子
- 早稲田大学理工学術院 竹山 春子
- 千葉大学大学院 医学研究院免疫発生学 中山 俊憲
- 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野 鈴木 穰
- 国立医薬基盤研究所 ワクチンマテリアルプロジェクト 國澤 純
- Feinstein Institutes for Medical Research Institute of Bioelectronic Medicine

Junhwan Kim

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

\* 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができます。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5586

広島大学大学院医系科学研究科

教授 志馬 伸朗 (研究責任者)

助教 菊谷 知也 (担当者)