

受付番号	353
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成29年12月25日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 新生児内科
職名 医長
氏名 山本 裕 ㊟

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	新生児重症敗血症に対するPMXの効果 多施設共同研究			
代表者名	所属	新生児内科	氏名	山本 裕
共同診療者名	所属		氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的 新生児重症敗血症に対する血液浄化療法 (PMX) の効果の検証</p> <p>方 法 多施設共同の後方視的観察研究</p>			
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 重症敗血症のためにPMXを導入した児</p> <p>2 症例件数 2例</p> <p>3 実施手順 研究対象者の診療録等から調査項目に対するデータを抽出し、解析を行う。</p> <p>4 調査期間 (研究期間) 2019年 3月まで (調査対象期間) 2011年4月1日～2017年12月31日</p> <p>5 患者の同意方法 既存情報にて研究を実施する旨を病院ホームページ等で公開</p> <p>6 調査項目 生存率、カテコラミン使用量、合併症の有無、発達予後</p>				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の院外提供に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を、院外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

研究課題名	新生児重症敗血症に対するPMXの効果 多施設共同研究
研究を実施する研究機関と研究責任者	岐阜県総合医療センター 新生児内科 山本 裕
研究の概要	<p>目的：新生児敗血症は早期の抗生剤投与と呼吸、循環を含む全身管理により軽快する場合がありますが、最重症の新生児敗血症では集学的治療にも関わらず、敗血症性ショックとなり、不幸な転帰となる症例もあります。成人の敗血症治療においては早期の抗生剤投与、十分な輸液などの治療だけでなく、血液浄化療法（Polymyxin B吸着）が腹部敗血症では効果があると報告されており、成人の敗血症においてはPolymyxin B 吸着カラムである、トレミキシンを使用した報告が散見され、トレミキシンを使用した症例ではカテコラミンの使用量が減少したという報告があります。しかし、新生児においてはケースレポートでの報告はありますが、まとまった報告はこれまでにありません。</p> <p>今回、多施設において、新生児重症敗血症に対してトレミキシンによる血液浄化療法（PMX）を導入した症例の原因及び治療経過、予後を詳細に調査し、新生児におけるPMXの効果を検討することとしました。今後の新生児重症敗血症の予後改善に貢献することが期待できると考えています。</p>
倫理審査	研究代表施設である鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会、岐阜県総合医療センター倫理委員会で承認され、鹿児島市立病院長及び岐阜県総合医療センター院長の許可を受けて実施しています。
研究の対象	（対象期間・対象診療科・対象疾患） 2011年4月から2017年3月の間に岐阜県総合医療センター及び研究参加施設に入院し、重症敗血症のためPMXを施行された児。（外来通院期間含む）
提供する試料・情報	PMX適応対象疾患、PMX施行状況データ、施行上の問題点、施行効果、在胎週数、性別、生年月日、体重、血液検査データ（臍帯血・本人血）、血圧、心拍数、尿量、サーファクタント投与の有無、在宅酸素の有無、頭部MRI所見、新式式発達検査、医療費等（なお、提供している診療情報の詳細をお知りになりたい場合は、下記の研究責任者にお問い合わせください）
提供の方法	提供する診療情報（調査票）には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。調査票は、紙媒体あるいは電子媒体で研究代表施設に送付します。
お問い合わせ先・相談窓口	<p>病院ホームページにおいて院外提供について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。</p> <p>研究への使用の拒否の意思を表明されても、当院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。</p> <p>当院の研究責任者 氏名：山本 裕 所属：新生児内科 連絡先：058-246-1111</p>