

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

敗血症を呈した慢性腎臓病患者における qSOFA スコアの生命予後予測能の後方視的検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月～2016年12月までに当院腎臓内科へ入院し、血液培養検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

qSOFA (quick Sequential Organ Failure Assessment) スコアが敗血症のスクリーニングに使用する基準として提示され、敗血症の生命予後と相関すると報告されており、いくつかの検証試験においてその妥当性が確認されています。

しかしながら、慢性腎臓病 (Chronic kidney disease: CKD) 患者さんにおいては、qSOFA スコアの予後予測能は検討されておられません。また、その生命予後予測因子に関する研究も少ないため、敗血症を呈した CKD 患者さんを対象に、生命予後と qSOFA を含む関連する因子の検討を計画しました。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院腎臓内科に入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

#### 研究期間

「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから 2020年12月までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2012年1月から2017年10月までの診療録の内容や当院で行われた検査の結果を使用します。

診療録に記載された患者背景（年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、使用された薬）、身体所見（身長、体重、血圧、呼吸数、意識状態、脈拍、体温など）、血液検査の結果（赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、リンパ球数、好中球数、血小板数、凝固検査、総蛋白、アルブミン、ビリルビン、血中尿素窒素、クレアチニン、尿酸、CRP、総コレステロール、Fe、TIBC、フェリチン、PTH）、血液培養検査の結果、CT・MRI・エコー検査所見です。

#### 4. 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：

所属：昭和大学病院 腎臓内科 氏名：林 純一

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8533

研究責任者：

所属：昭和大学病院 腎臓内科 研究責任者：柴田 孝則