

当院高度救命救急センターで治療を受けられた 患者様・ご家族の皆様へ

～外来受診時・入院中の採取血液の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

救命救急センターにおけるリアルタイム酸化ストレス評価法の確立
(電子スピン共鳴法を応用したビタミンCラジカルの測定)

【研究の対象】

この研究は2015年6月1日～2023年5月31日の間に当院高度救命救急センターに搬送され治療を受けた患者様を対象としています。

【研究の目的・方法について】

救命救急センターに搬送されるような重症の患者様は、身体に大きなダメージを受けることによって体内で様々な反応が起こっています。そのひとつに酸化ストレス反応があります。身体に強いダメージを受けると体内で活性化された白血球から活性酸素種(ROS)が過剰に放出され、その結果、臓器傷害が進行し身体に悪影響が出てしまう可能性があります。私たちは、この酸化ストレスをおさえることが患者様の治療に重要と考えています。

ビタミンCはこのROSによるダメージをおさえる働きをする抗酸化物質のひとつであり、生体内で酸化ストレスをおさえる重要な物質と考えられています。

今回、私たちは患者様のビタミンCや関連する物質などを測定し臨床データとふまえて解析することで、生体内でのビタミンCの変化を把握し、重症患者さんの治療へ応用できないかを検討しています。

研究期間：2017年6月12日～2024年5月31日

【使用させていただく試料・情報について】

当院高度救命救急センターで診療した患者様の、診療時に採取した血液の残りを医学研究へ応用させて頂きたいと考えています。今回測定する結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(カルテ番号、年齢、性別、

病歴、血圧や脈拍の値、血液検査結果、など)を調べさせて頂くこともあります。なお患者さんの血液及び診療記録を使用させて頂くことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの血液(試料)および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【外部への試料・情報の提供について】

本研究で使用した試料(血液)・情報(診療情報)を他の機関へ提供することはありません。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部救急医学講座ならびに大分大学医学部附属病院高度救命救急センターの基盤研究費および寄附金を用いて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料(血液)および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしい場合は、

遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

大分大学医学部救急医学講座(高度救命救急センター) 助教 竹中 隆一

研究分担者

大分大学医学部麻酔科学講座

准教授 松本 重清

大分大学医学部救急医学講座

教授 重光 修

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411 (病院代表)

担当者 (研究責任者)：

大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター・救急医学講座

助教 竹中隆一 (たけなか りゅういち)