

「敗血症病態における血小板減少症への補体系活性化の関与とその治療戦略の開発」に関する研究

1. 研究の対象

2013年11月～2016年6月に当院で「末梢血細胞の遺伝子発現解析による重症敗血症患者のバイオマーカーのスクリーニング」研究に参加し、将来の研究に試料を利用されることに同意いただいた方

2. 研究目的・方法

この研究は、敗血症による血液凝固障害・血小板低下（以下、敗血症性血小板減少症と呼びます）などの症状の仕組みを、遺伝子の面から明らかにしようとするものです。敗血症を引き起こすような重症感染症は、血液凝固障害である播種性血管内血液凝固（DIC）以外にも、血栓性微小血管症（TMA）などの血小板減少症の発症原因となり得、それらのかかり易さに、親から子へと遺伝する性質が少なからず存在することが次第にわかってきました。ただし、ここには多くの遺伝子に関係しており、さらに生活習慣や生活環境など遺伝とは関係のない要素も影響を及ぼしています。したがって、病気を引き起こし得る遺伝子を明らかにするためには、多くの方にご協力をいただいて、敗血症患者さんの間で、いくつもの遺伝子について比較する必要があります。敗血症性血小板減少症に関わる遺伝子が明らかになれば、ある人がDICになりやすいかどうかということや、どういう仕組みでDICやTMAが発症するのかということを明らかにできることが期待できます。さらに、これによりDIC治療薬である抗凝固剤による副作用の発症を予防したり、最適な治療法を選んだり、新しい治療法を開発したりといったことに発展してゆくことが期待されます。

「末梢血細胞の遺伝子発現解析による重症敗血症患者のバイオマーカーのスクリーニング」研究に参加し、将来の研究への試料利用について同意いただいた方を対象として、収集した血液の一部を本研究に使用させていただきます。その血液からDNAを取り出して、将来、敗血症の病態に関係のありそうな遺伝子の遺伝子配列（一般的に認められる遺伝子配列のバリエーション）の研究のため、保存させていただきます。また、臨床情報についても収集させていただき、合わせて解析を行います。この研究自体の実施期間は、2022年承認後から2025年3月31日としております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関や研究の一部を委託する機関への試料・情報の提供は、当該試料・情報を匿名化した上で行います。対応表は、当施設において研究責任者が責任をもって保管・管理します。

5. 研究組織

東千葉メディカルセンター 渡邊栄三
千葉大学医学部附属病院 中田孝明
名古屋大学医学部附属病院 松田直之
千葉大学大学院 幡野雅彦

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。撤回の受付期限は、2022年4月30日といたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者（研究代表者）

千葉大学大学院医学研究院 総合医科学講座 特任教授
東千葉メディカルセンター 救急科・集中治療部 部長 渡邊 栄三
〒283-8686 千葉県東金市丘山台 3-6-2
電話：0475-50-1199