

**臨床研究に関する情報公開(一般向け)**  
**「急性膵炎の重症度判定、感染診断におけるプロカルシトニン、IL-6、HMGB1、  
sCD14-STの有用性に関する多施設共同臨床研究」へご協力をお願い**

— 2014年6月16日～2016年3月31日までに当院で急性膵炎と診断された患者もしくは、急性膵炎と診断され、経過中に、感染症を生じたことが疑われた患者さまへ —

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学 肝胆膵・移植外科 教授 伊佐地 秀司

研究分担者 三重大学 肝胆膵・移植外科/医療情報部 講師 安積 良紀

三重大学 肝胆膵・移植外科 飯澤 祐介

三重大学 消化器肝臓内科 助教 山本 憲彦

三重大学 消化器肝臓内科 助教 井上 宏之

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の意義

プロカルシトニン(PCT)は近年、急性膵炎でもその重症度判定に有用であるという報告や、感染合併時の診断にも有用であるという報告も散見されます。また、interleukin (IL)-6 や High Mobility Group Box 1 (HMGB1) は重症患者の血液の中で上昇すると言われ、また、可溶性CD14サブタイプ(sCD14-ST)も感染を生じると血液の中で上昇すると近年報告されるようになりました。しかしながら、何れの研究も規模が小さく、急性膵炎での検討はほとんどされていません。そこで、厚生労働省(厚労省)研究班では、PCT、IL-6、HMGB1ならびにsCD14-STが、急性膵炎の重症度判定や、感染症合併時の判定において、有用か否かを多施設共同研究で検討することとしました。

### 2) 研究の目的

急性膵炎における PCT、IL-6、HMGB、sCD14-ST の重症度判定、および感染性膵壊死等感染をきたした場合の診断能を評価する。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

18歳以上の症例で、A) 膵炎診断:急性膵炎と診断された患者 および、B) 感染診断: 急性膵炎と診断され、経過中に、感染症を生じたことが疑われた患者で、患者/家族から書面にて同意を得られた患者。A,Bの重複を前提に説明と同意を得る。

### 2) 研究期間

2014年6月16日 ～ 2016年3月31日

### 3) 研究方法

#### A.膵炎診断:

- 1) 上記基準を満たした患者で、急性膵炎診断時(第1日)、および診断翌日(第2日)、に各々7ml採血し、血清約1ml、4本に分注し-20℃で凍結保存します。検体は事務局へ凍結輸送し、事務局からまとめて各

測定センターへ凍結のまま送付します。

- 2) 厚生労働省重症度判定スコア、および Atlanta 分類での重症度判定、SOFA score、SAPSII score を、診断時(第1日)、診断翌日(第2日)、第3日と行う。また、造影 CT スコアもできるだけ実施します。APACHE II score を診断時に測定します。

#### B.感染診断:

- 1) Aと同様ただし、感染が疑われた日を第1日とし、その翌日を第2日とします。

第1日には、末梢血、血液生化学、APACHE II score のほか、必要に応じて、その他の感染症のマーカー、感染を疑われた部位の培養検体採取や、膵壊死部や walled-off pancreatic necrosis (WOPN) 部の穿刺培養などを行います。

#### 4) 使用する試料の項目

なし

#### 5) 使用する情報の項目

- 診断時:急性膵炎診断時、ならびにその24時間後のPCT、IL-6、HMGB1、sCD-ST。診断時、24時間(12~36)後、48時間(36~60)後の血液生化学データ、重症度判定、SOFA score、SAPSII score。診断時の腹部造影CT所見。Atlanta分類(診断後48時間)、APACHEII score(診断後24時間以内)、人工呼吸器装着率、装着期間、ICU入室期間、生存退院率、30日、90日の生存率。
- 感染を疑った場合:膵壊死の感染や膿瘍発生等を疑った場合:感染を疑った時点(第1日)、ならびにその24時間後(第2日)のPCT、IL-6、HMGB1、sCD-ST。エントリー時診断時(第1日)、第2日(エントリー後12~36)後、第3日(36~60)後の血液生化学データ、重症度判定、SOFA score、SAPSII score。血液培養結果。APACHEII score(エントリー後24時間以内)、人工呼吸器装着率、装着期間、ICU入室期間、生存退院率、30日、90日の生存率。

#### 6) 情報の保存

1. プライバシー保護目的に、個人情報に関しては**対応表**を残す方法による匿名化とします。
2. 対応表は各施設において外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管します。
3. 測定センター、解析センターにおいては、匿名化されたデータを扱います。
4. 研究終了後、調査描法、血液サンプルはすべて廃棄します。

#### 7) 情報の保護

6)に併せて記載

8) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(西暦)2016年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

ません。

### 3. 研究資金源および利益相反

この研究では、厚生労働科学研究費を使用します。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

所属 氏名:三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 飯澤 祐介

研究事務局:三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話:059-232-1111 (内線 6470) (平日:9時30分 ~ 17時00分)

ファックス:059-232-8095

E-mail:[uskm007@clin.medic.mie-u.ac.jp](mailto:uskm007@clin.medic.mie-u.ac.jp)