

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 6月 4作成 第 1.0版

研究課題名	Sepsis-3 定義に基づいた生体肝移植術後敗血症発生に関する後ろ向きコホート研究 -Sepsis-2 との比較
研究の対象	当院にて 1997 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 31 日の間に生体肝移植を施行した患者さん
研究目的 ・方法	当院での生体肝移植後の敗血症新定義である Sepsis-3 と旧定義である Sepsis-2 の診断能を比較することです。この結果により、敗血症の病態を、Sepsis-3 で定義することの有用性が明らかになり、敗血症をより早期に診断、治療が可能となり、生存率向上に寄与すると考えます。肝移植後の敗血症診断日を Sepsis-3 と Sepsis-2 それぞれの定義に基づいて評価します。
研究期間	研究実施期間：2020 年 7 月 9 日 ～ 2022 年 4 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>本研究は通常診療において既に得られた情報を収集して行います。以下に検索項目を示します。</p> <p>術前因子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 性別、年齢、b-d glucan（真菌感染）陽性率、血液型不適合率、Body mass index(体格の指標)、腎機能、PT-INR（凝固因子）、T-BIL（黄疸値）、アルブミン値</li> <li>・ リンパ球数、呼吸機能</li> </ul> <p>術中因子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術時間、出血量、脾臓摘出率、術中輸液量、グラフト大きさ、門脈圧</li> </ul> <p>術後因子</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 術直後の酸素化、サイトメガロウイルス感染率、急性拒絶発生率、在院死亡率</li> <li>手術日-2020 年 1 月 31 日時点での生存確認。</li> <li>・ 術後 21 日以内に発生した Sepsis-3 に基づいた敗血症発生頻度と、敗血症の感染源。これらの症例を、Sepsis-2 に基づいて評価した場合の敗血症診断日。</li> </ul>
外部への 試料・情報の 提供	当院で匿名化されたデータは USB にパスワードをかけ直接手渡し、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター医局内において本研究に関連する記録を本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで厳重に保管します。この期間が終了後以降、データについてはハードディスクの消去、記録メディアの破壊を行い、紙データについてはシュレッダーを用いて廃棄します。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません。
研究組織	[研究代表者] 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 研究代表者 武田和永 [共同研究機関] 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 研究責任者 武田和永 横浜市立大学附属 消化器・腫瘍外科 研究責任者 中山岳龍
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究責任者）中山 岳龍 電話番号：045-787-2800（代表）</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究代表者）武田 和永</p>	