

## 患者さまへ

## ＜臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて＞

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

**研究名称：尿路感染症などにより敗血症、敗血症性ショックをきたした患者の死亡リスクや予後予測の因子の検討**

|                     |   |
|---------------------|---|
| 1 研究の対象となる症例        | 2013年5月～2034年3月の期間での、当院における尿路感染による敗血症、敗血症性ショック症例を対象とする。ただし、医療情報が不十分な症例など医師が不適と判断した症例は除きます。  |
| 2 研究目的・意義・方法        | <p>近年、高齢化や医療技術の進歩に伴いフレイル患者や寝たきり患者が増加傾向にあります。加えて運動能力の低下、排尿障害などによる慢性の尿路感染や、感染結石などの腎尿管結石患者の比率が増加しています。</p> <p>敗血症/敗血症性ショックの死亡率はそれぞれ10%/40%と言われており、来院時のトリアージや治療法の選択において敗血症発症時の死亡リスク評価は重要だと言えます。敗血症患者の死亡リスクや、予後予測因子として炎症の程度、臓器障害、高齢、PS不良、虚弱、低栄養など様々なものが言われています。また臓器障害評価スコアとしてSOFAスコアなどがありますが、バイタルサインや頻回のスコア評価など、複雑なスコアリングシステムである点に問題や改善点があるとされています。そのため、より有用で簡便な予後予測因子の同定やスコアリングシステムが必要だと考えています。</p> <p>このような状況から 今回の研究では、当院における尿路感染による敗血症、敗血症性ショック症例を対象とし、治療方法、治療成績、退院時生存率や退院後の予後に関する事項を幅広く調査し、死亡リスクや予後予測因子を検討することを目的として実施します。</p> <p>本調査から得られる知見は今後の治療に役立つと考えています。</p> |
| 3 研究に用いる情報の取得法および種類 | <p>＜研究対象者背景＞</p> <p>性別、年齢、入院日、退院日、ICU/HCUでの治療有無、入院期間、BMI、PS、既往歴、内服歴、年齢調整CCI、DNAR有無、退院後再入院の有無、後治療の有無と種類、退院時生存、退院後生存 or 死亡、死亡日、死因</p> <p>＜疾患情報＞</p>   |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | <p>入院疾患、菌血症/敗血症有無、培養の有無と結果、ショック有無、治療方法、生存率、昇圧剤の使用</p> <p>&lt;検査情報&gt;</p> <p>入院時バイタル（血圧（収縮機、拡張期）、脈拍、呼吸数など）、入院時採血（乳酸、白血球、好中球割合、リンパ球割合、Hb、血小板、CRP、Alb、T-Bil、AST、ALT、Cr など）、尿路閉塞のでの感染の場合はドレナージ（なし、あり（尿道カテーテル、ステント、腎ろうなども記載））と施行日、結石患者の場合（位置と左右、サイズ、平均CT値（HU）、水腎症有無とグレード、stone free rate）</p> <p>&lt;手術情報&gt;</p> <p>手術所見</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>入院数、患者満足度、費用情報 など</p> |
| <p>4 情報の利用<br/>および提供<br/>開始予定日</p> | <p>2025年6月2日 を予定しています。</p>  |
| <p>5 研究実施体制</p>                    | <p>[ 情報管理責任者 ]</p> <p>岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 西畑 雅也</p> <p>[情報の提供方法]</p> <p>当院のみの研究であるため 他機関へ情報を提供することはありません。</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>研究で使用する情報は、当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。</p> <p>保管期間：2039年3月までを予定（研究終了より5年間 又は 当該研究の結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）</p>   |

|          |  |
|----------|--|
| 6 お問い合わせ | <p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>&lt;照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 研究責任者：岸和田徳洲会病院 泌尿器科 医師 西畑 雅也<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</li></ul> <p>または</p> <p>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</p> |
|----------|--|

2026年2月13日作成（第2.0版）