

好中球減少時の重症感染症のため、顆粒球輸血を受けられた方および

ICUへ入室された方、そのご家族の方へ

—「好中球減少時の重症感染症において

プレセプシン値の有用性を検討する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 検査部 藤井敬子

1) 研究の背景および目的

好中球減少症時には発熱することが多く、抗菌剤による治療で早期に回復するものもあれば、患者さんの状態によっては、骨髄で造血する力が弱いいため好中球減少時期が長期間に渡ったり、難治性の感染症に発展したりすることがあり、場合によっては生命を落とすこともあります。

生死に関わるほどの重症感染症を起こした場合、移植のドナーとは限らない血縁の方に提供をいただいて、「顆粒球輸血」を行うことがあります。

顆粒球輸血やICU管理が必要かどうかなど、血液検査を行って判断の補助、病状経過の参考・指標となることができる検査値（バイオマーカー）があれば、予測しながら早め早めの治療を行うことが可能となります。CRPという炎症反応は、有名ですが、感染症以外のことで上昇することも多く、より感染症に特異的とされる検査「プレセプシン」が、これらの病態でも有効であるかを検討できないかを確認するために、このたび研究を計画しました。

プレセプシン（PSP）は敗血症・食食のマーカーで、炎症反応と俗にいわれているC蛋白反応性物質（CRP）やプロカルシトニン（PCT）よりも炎症自体の影響を受けにくいとされ、近年感染症との判別に有用であるという報告があります。反応が良いため急に上がって下がるため、その検査を出す（測定する）タイミングが悩ましいところです。頻回に検査を出せるものでもないので、最適な時期を知りたいところですが、造血細胞移植や血球食食症候群について、PSP検査の有用性について報告はあるのですが、顆粒球輸血が必要な判断や、ICUでの全身管理が必要なタイミングの判断など、どのタイミングでの検査が実際どう有効であるのかについては、分かっていません。

今回の研究では、診療で使用した血液検査で、本来捨てるもの（残余検体）から血清を取り出し、測定を外部機関に委託するものです。

今回の研究の成果により、造血器疾患の治療成績の向上が期待されます。

2) 研究対象者

2022年9月～2022年12月の間に岡山大学病院血液・腫瘍内科において好中球減少時に顆粒球輸血やICUで全身管理を受けられた方（3名）を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

4) 研究方法

当院において造血幹細胞移植を受けられた方で、研究者が以下の診療情報をカルテから関わるデータを選び集めます。臨床経過（転帰）とプレセプシン値のピーク値、顆粒球輸血における変化、検査値の動態から最適な検査のタイミング等について、検討します。プレセプシン値のみは、診療で提出された血液検査の残余検体（検査した後に残ったもの）から検査したデータを使用します。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 先行する治療（化学療法の種類、放射線治療の有無など）とその毒性（血液学的毒性をふくむ）
- 2) 血液検査：WBC数、好中球数、CRP（C反応性蛋白）、PCT（プロカルシトニン）、 β -Dグルカン、フェリチン、sIL-2R（可溶性IL-2レセプター）、クレアチニン、IL-6
- 3) 病原体に関する検査：血液培養結果、同定された病原体名、微生物学的検査結果、画像検査等で行われた感染症の全身への広がり等、ウイルスはNAT情報等について。その他同定できなかったものについても起因として記載された診療情報の感染症病名を利用する。
- 4) 感染症治療について（抗菌剤等の治療期間、治療内容）
- 5) 人工透析、人工呼吸器の使用の有無
- 6) DICの有無
- 7) TMAの有無
- 8) 転帰について

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、プレセプシン検査で測定するものとして、すでに残余検体として保存されている血清または血漿を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。さらに残った検体で、上記のうちsIL-2RやIL-6など測定されていないが研究上で必要があれば、病院の検査室で後から調べることがありますが、費用は発生せず、患者さんに請求はされません。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の解析機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院輸血部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

試料（血液から抽出した血清）については、外部委託機関に提出するまでは、岡山大学病院輸血部にて保

管し、委託検査後はすべて廃棄いたします。

9) 研究計画書および個人情報の開示

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（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 輸血部

氏名：藤井敬子

電話：輸血部直通 086-235-7768（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院（単独研究）

研究責任者 岡山大学病院 検査部助教（血液・腫瘍内科） 藤井敬子

<外部解析>

機関名 株式会社 LSI メディエンス

〒101-8517 東京都千代田区内神田一丁目13番4号

代表取締役 取締役社長 渡部 晴夫