



A 群連鎖球菌壊死性軟部組織感染症の血液検査データ解析

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院 救命救急科、形成外科・再建外科・美容外科にて A 群連鎖球菌壊死性軟部組織感染症のために入院にて血液検査を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「A 群連鎖球菌壊死性軟部組織感染症の血液検査データ解析」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2011 年 1 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科、救命救急科にて、壊死性軟部組織感染症のために治療を受けられた患者さんの血液検査データを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：A 群連鎖球菌壊死性軟部組織感染症の血液検査データ解析

研究期間：研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 准教授 小野真平

(2) 研究の意義、目的について

壊死性軟部組織感染症は死亡率の高い非常に重篤な疾患です。早期の治療介入が必要ですが、発症早期に適切に診断を行うことが困難です。そのため適切な診断に必要な検査項目を明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科、救命救急科で入院を要する治療を受けられた患者さんの血液検査データなどを解析し、白血球数や CRP (体内の炎症を表す数値) についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：性別、発症年齢、身長、体重、BMI、重大な合併症の有無(悪性腫瘍、COPD または喘息、心血管病、糖尿病、慢性腎障害、慢性肝障害、リウマチ疾患、免疫不全)、喫煙の有無、大量のアルコール摂取歴の有無、創部または血液の細菌培養結果、創部 A 群 β 溶連菌の抗原検査結果、敗血症性ショックの有無、IVIG 投与の有無、四肢切断の有無、致死率(90 日以内のもの)、qSOFA スコア(非救急医が敗血症を疑うために用いるスコアリングシステムであり、血圧や意識状態、呼吸数が評価項目に含まれる)、ICU の入院期間、部位、症状自覚から医療機関受診までの日数、どのような症状で医療機関受診に至ったか、当院受診までに受診した医療機関の数、血液検査データ(採血データのある医療機関初受診を day1 とした時の存在する day1-8 のデータ、白血球、CRP、赤血球、血小板、血清ナトリウム、血糖値、血清クレアチニン)、医療機関初受診日の LRINEC スコア(壊死性軟部組織感染症の診断を補助するスコアリングシステム)の点数、抗生剤投与を開始したタイミング、初期投与の抗生剤の内容、創部の解放(デブリードマンを試行したタイミング)のタイミング

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 嘱託医 西條優作

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：27453

メールアドレス：y-saijo@nms.ac.jp