作成日：西暦 2026 年 10 月 19 日　第 1 版

～下記の研究を行います～

敗血症に対するアダカラム®-DHP 治療の臨床経過に関する後ろ向き観察報告

この文書は、診療で得られた情報を本研究に利用することについてお知らせするものです。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。研究への情報利用を希望されない場合は、末尾の連絡先までお申し出ください。

【研究責任者】

研究責任者：臨床工学室　臨床工学技士　丸宮和也

【研究の目的】

当院の敗血症に対するアダカラム®-DHP 施行例の SOFA、ノルアドレナリン投与量、好中球数などの経過と転帰を記述する。
通常診療下での観察所見と欠測・死亡の状況を整理し、今後の研究課題を明らかにする。
本研究は無対照の少数例報告であり、有効性や因果関係を検証しない。

【研究の期間】

研究許可日～2026 年 12 月 7 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2025 年 9 月 17 日から 2026 年 10 月 31 日の間に敗血症と診断され、アダカラム®-DHP 治療を受けた患者さんを対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：診療録から、主に以下の情報を収集します。

評価時点は Day0、Day3、Day7 とする。Day0 は初回アダカラム®-DHP 施行前の状態、Day3 は予定された施行を完了した後の状態、Day7 は治療開始から約 1 週間後の経過とします。治療を中断した患者さんは対象に含めません。
収集項目：年齢、性別、身長、体重、既往歴、感染源、SOFA の各臓器評価、APACHE II、アダカラム®-DHP の開始日・施行回数・実施時間・血流量・抗凝固薬・中断とその理由、血圧、日次水分出納、ノルアドレナリン投与量（μg/kg/min）、乳酸、CRP、白血球数、好中球数、リンパ球数、抗菌薬・感染源治療・ステロイド・腎代替療法等の併用治療、ICU 退室日、28 日生存状況、転帰など。
解析は統計学的検定を実施せず、症例別の値と利用可能例数を時点ごとに示し、連続値は中央値と四分位範囲を補助的に示します。

【個人情報の保護と研究結果の公表】

研究用番号と患者さんを対応させる表は当院で厳重に管理します。研究成果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人を特定できる情報を公表することはありません。

【情報等収集開始日】

2026 年 11 月 9 日

【情報等の管理責任者の氏名】

管理責任者：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長松村泰志

【研究の資金源】

無し

【利益相反】

臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。

◎ご希望があれば、他の患者さん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。

◎情報等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、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも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ありません。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

【お問い合わせ先】

臨床工学室　臨床工学技士　丸宮和也（研究責任者）
連絡先：　〒540-0006　大阪市中央区法円坂 2-1-14
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　06-6942-1331