－臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い－

国立健康危機管理研究機構

腎臓内科では、当機構で保管している診療情報および入院中に診療目的で得られる情報を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

［研究課題名］

敗血症に対する血液浄化療法（Apheresis 治療）に関する包括的実態・転帰解析レジストリ研究

［研究対象者］

2013 年 6 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に当院で敗血症または敗血症性ショックと診断され、以下のいずれかの血液浄化療法（Apheresis 治療）を受けられた 18 歳以上の患者さん。

- ポリミキシン B 固定化線維カラム（PMX-DHP、トレミキシン®）
- 顆粒球・単球吸着除去療法（Adacolumn®）
- サイトカイン吸着膜を用いた持続的血液浄化療法（AN69ST 膜・セプザイリス®、HA 型吸着カラム等）

なお、本研究は診療記録を後方視的に解析する観察研究であり、新たに患者さんに来院・検査・治療を求めることはありません。なお、研究実施期間中に新たに本研究の対象となる患者さんについては、可能な範囲で本情報公開文書を直接お渡しし、本研究に関する説明および参加拒否の機会を提供いたします。

［利用する診療情報等の項目と取得方法］

診療情報等：

- 患者背景：年齢、性別、身長・体重、既往歴、併存疾患、入院前の使用薬剤、Performance Status
- 敗血症診断情報：感染源、起炎菌、敗血症診断日時、重症度スコア（SOFA、APACHE II、qSOFA 等）、敗血症性ショックの有無

・Apheresis 治療情報：治療モダリティ・開始日時・治療回数・治療設定（血液流量、抗凝固法、置換液量、フィルター種類等）
・併用治療：抗菌薬、循環作動薬、輸液量、人工呼吸管理、腎代替療法、ECMO 等
・バイタル・臨床経過：血圧、心拍、体温、SpO2、尿量、意識レベル、SOFA スコア推移、ICU 在室日数、入院期間
・血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー、クレアチニン、BUN、AST、ALT、LDH、アルブミン、ビリルビン、電解質、CK、乳酸、CRP、プロカルシトニン（PCT）、IL-6、エンドトキシン活性値、β-D グルカン
・血液ガス：pH、PaCO2、PaO2、HCO3、BE
・尿検査：定性、沈渣、尿生化学、尿細管障害マーカー（NAG、L-FABP、KIM-1、β2-MG）
・微生物検査：血液培養、各種培養結果
・画像所見：胸部 X 線、CT、エコー所見
・転帰：ショック離脱、AKI 発生、RRT 離脱、人工呼吸器離脱、ICU 退室日、退院日、退院時転帰、28 日／90 日生存
・有害事象：治療関連の血圧低下、血小板減少、出血、回路凝固、アレルギー反応等

カルテおよび診療上収集される情報から、上記に該当する情報を収集し利用します。本研究のために新たに採血や追加検査を行うことはありません。

［利用の目的］（遺伝子解析研究： 無 ）

敗血症および敗血症性ショックを発症し、血液浄化療法（PMX-DHP、Adacolumn、サイトカイン吸着膜など）を受けられた患者さんのリアルワールドデータを後方視的に包括的に収集し、治療の実態、安全性、治療効果、生命予後、臓器予後（特に腎機能予後）、医療資源利用などを多面的に解析することを目的としています。これにより、敗血症診療における血液浄化療法の最適な使い方に関するエビデンスを構築することを目指します。

［研究実施期間］

研究の実施許可日より 2031 年 9 月 30 日までの間（予定）

（研究対象期間：2013 年 6 月 1 日～2030 年 3 月 31 日）

［本研究で対象とする血液浄化療法の本邦における保険適応について（参考情報）］

・ポリミキシン B 固定化線維カラム（PMX-DHP、トレミキシン®）：1994 年に「エンドトキシン血症が強く疑われる重症敗血症および敗血症性ショック」を適応として保険収

載。算定要件は令和 2 年 3 月 5 日付（保医発 0305 第 1 号）で Sepsis-3 対応に改定（2020 年 4 月 1 日施行）

・AN69ST 膜を用いた持続緩徐式血液濾過器（セプザイリス®）：平成 26 年（2014 年）4 月 23 日中央社会保険医療協議会において新機能区分（C1）として保険適用が決定、同年 7 月収載。効能・効果は「重症敗血症及び敗血症性ショック」「敗血症・多臓器不全等に伴う急性腎不全」等

・顆粒球・単球吸着除去療法（Adacolumn®）：従来の潰瘍性大腸炎（2000 年 4 月／寛解維持は 2022 年 1 月）・クローン病（2009 年 1 月）・膿疱性乾癬（2012 年 10 月）・乾癬性関節炎（2019 年 11 月）への適応に加え、2024 年 11 月 1 日付で「敗血症と診断され、集学的な治療が必要な患者に対して病態の改善を図る」ことを目的とする製造販売承認を取得し、2025 年 8 月 1 日付で敗血症に対する保険適用が開始（関連学会の定める適正使用指針に従って使用）

いずれも保険診療として実施されており、本研究はこれら通常診療下で実施された治療の記録を後方視的に集約・解析するものです。

［この研究での診療情報等の取扱い］

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

いったん匿名化されデータベースに統合された情報については、技術的に個別の症例情報のみを抽出・削除することが困難な場合がありますことをあらかじめご了承ください。

［研究への参加を希望されない場合］

本研究への参加を希望されない方、またはご自身（あるいはご家族）の診療情報等を本研究に利用されたくない方は、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。研究参加を拒否されても、診療上の不利益は一切ありません。

研究対象者ご本人がお亡くなりになっている場合や、ご本人の意思表示が困難な場合は、3 親等以内のご家族・代理人からのお申し出も受け付けます。

［機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者］

機関長：国立健康危機管理研究機構　理事長　國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構　腎臓内科/血液浄化療法室医長　片桐大輔

研究内容の問合せ担当者：

国立健康危機管理研究機構　腎臓内科/血液浄化療法室医長　片桐大輔

電話：03-3202-7181（代表）　内線：4877
（応対可能時間：平日 9 時～16 時）
メールアドレス：katagiri.d@jihs.go.jp

作成日：2026 年 6 月 24 日　　第 1.4 版