

2016年4月1日～2026年3月31日の間に敗血症として福山市民病院救命救急センターICUに入室された方へ

—「敗血症患者におけるシンバイオティクスが Persistent Inflammation, Immunosuppression, and Catabolism Syndrome (PIICS)

発症に及ぼす影響：後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

[illegible]

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本版重症患者の栄養療法ガイドライン 2024 では、プレバイオティクス（フラクトオリゴ糖などの消化できない食物成分で腸内細菌のエネルギー源となる）とプロバイオティクス（宿主に有益な効果を与える生きた微生物）を組み合わせた治療であるシンバイオティクスが重症患者に対して強く推奨されています。一方で、シンバイオティクスによる死亡率やICU 滞在期間への影響については必ずしも一貫した結果が得られていません。また、使用を推奨するプレバイオティクスおよびプロバイオティクス製剤の種類までは明記されていません。

近年、重症患者の長期予後に関与する病態として Persistent Inflammation, Immunosuppression, and Catabolism Syndrome (PIICS) が注目されています。PIICS は、持続する炎症、免疫抑制および異化亢進を特徴とし、身体機能低下や長期予後不良との関連が報告されています。

シンバイオティクスは腸内細菌叢および腸管免疫に作用するため、PIICS 発症抑制に寄与する可能性があり、本研究ではその有用性を評価します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

シンバイオティクスによる PIICS への影響を明らかにすることが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究对象者

2016年4月1日から2026年3月31日までに敗血症としてICUに入室した方のうち、プレバイオティクスを含む経腸栄養を開始した方を対象とします。

2) 研究期間

2026年9月28日(当院倫理審査委員会承認日)～2027年5月14日

3) 研究方法

プロバイオティクス追加によりシンバイオティクス療法が実施された患者と実施されなかった患者における Persistent Inflammation, Immunosuppression, and Catabolism Syndrome (PIICS) の発症率を比較して行います。

4) 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、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、入室理由、重症度スコア（SOFA スコア）

血液検査：CRP、アルブミン、リンパ球数

入室後 2 日間における CRP (最高値)、アルブミン (最低値)、リンパ球数 (最低値)

入院 11～17 日目のうち 14 日に最も近い検査値

シンバイオティクス投与状況：製剤名、投与開始日、投与期間、投与量

経腸栄養開始日・投与量

ICU 滞在日数・人工呼吸期間

感染症合併症 (CD トキシン陽性の有無)

PIICS 評価タイミングまでの全身ステロイド投与の有無

PIICS 評価タイミングまでの抗菌薬投与の有無

転帰 (ICU 退室・退院・死亡)

5) 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、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

6) 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、保佐人）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。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 4 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことは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の皆様
に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

福山市民病院 薬剤科 前原 健司

電話：084-941-5151