

試料・情報分譲申請用研究計画書(概要)					
研究番号	2022-0021	主たる研究機関	国立大学法人信州大学		分担研究機関 なし
研究題目	敗血症におけるシトルリン化フィブリノゲンの動態			研究期間 (西暦)	2022年12月1日～2026年3月31日
実施責任者	樋口 由美子		所属	医学部	職位 講師
研究目的と意義	<p>敗血症は、感染による生体反応が暴走し、制御できなくなる病態をいいます。様々な臓器障害を引き起こし、重篤な病態に陥る危険もあります。敗血症の診断基準は、感染症もしくは感染症の疑いがあり、かつSOFA(sequential[sepsis-related] organ failure assessment)スコアといわれる全身の状態を点数化したものの合計が急上昇していることと定められています。炎症マーカーである白血球数、プロカルシトニン、血液凝固マーカー等が補助診断として用いられていますが、敗血症の診断基準となる血清バイオマーカーはありません。</p> <p>本研究は、敗血症患者における血清中シトルリン化フィブリノゲンの動態を調べることにより、敗血症の診断および病態把握に重要な情報が得られるかを検討します。</p>				
研究計画概要	<p>本研究は、信州大学医学部附属病院で敗血症と診断された患者検体(血清)と情報、および健常者として東北メディカル・メガバンク機構から分譲を受けるコホート調査参加者の血清と情報を用いて行う研究です。</p> <p>特定健診情報および調査票情報は、敗血症患者と健常者の背景情報を比較するために使用します。敗血症患者と健常者の血清中のシトルリン化フィブリノゲンおよびその生成に関連する分子など新たに測定して得られた結果と、既存の敗血症患者の臨床検査データおよび健常者の特定健診情報を比較して、両群に明らかな違いがあるかを調べます。</p>				
利用するもの	<p>対象: <input checked="" type="checkbox"/>地域住民コホート調査 <input type="checkbox"/>三世代コホート調査</p> <p>試料: <input type="checkbox"/>DNA <input type="checkbox"/>血漿 <input checked="" type="checkbox"/>血清 <input type="checkbox"/>尿 <input type="checkbox"/>母乳 <input type="checkbox"/>単核球 <input type="checkbox"/>EBV不死化細胞 <input type="checkbox"/>増殖T細胞</p> <p>情報: <input checked="" type="checkbox"/>基本情報 <input checked="" type="checkbox"/>調査票情報 <input checked="" type="checkbox"/>検体検査情報 <input checked="" type="checkbox"/>特定健康診査情報 <input type="checkbox"/>生理機能検査情報 <input type="checkbox"/>メタボローム解析情報 <input type="checkbox"/>プロテオーム解析情報 <input type="checkbox"/>認知・心理検査情報 <input type="checkbox"/>MRI画像解析情報 <input type="checkbox"/>MRI画像情報 <input type="checkbox"/>全ゲノム解析情報(全て) <input type="checkbox"/>全ゲノム解析情報(特定領域) <input type="checkbox"/>SNPアレイ情報(全て) <input type="checkbox"/>SNPアレイ情報(特定領域) <input type="checkbox"/>その他の情報()</p>				
期待される成果	<p>本研究により、敗血症患者におけるシトルリン化フィブリノゲンの有用な情報を得ることができます。敗血症診断および病態を反映する重要なマーカーとしてシトルリン化フィブリノゲンの有用性が明らかとなれば、新規臨床検査項目としての応用が期待できます。これにより、適切な治療の適時提供へとつながり敗血症患者の延命に貢献する可能性があります。</p>				
これまでの倫理審査等の経過および主な議論	<p>本研究は、信州大学生命科学・医学系研究倫理委員会において研究計画が審査され、承認を受けています。(承認番号:5509)</p>				
倫理面、セキュリティ面への配慮	<p>ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、およびToMMoのセキュリティポリシーを遵守して研究を遂行します。</p>				
その他特記事項					
※公開日 令和4年12月20日					