

宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野

農薬・工業製品の急性中毒における 補体活性化に関する研究

対象者登録および試料提供手順書

Version 1.0

作成日：2025年11月28日



研究目的

農薬・工業製品による急性中毒における、補体活性化とその臨床像（重症度・予後）との関連を明らかにする。

スケジュール



目標対象数

100人

概ね農薬中毒80例、工業製品中毒20例を想定

対象者の適格性確認 (Inclusion / Exclusion)



選択基準 (INCLUSION)

以下の3つすべてを満たす

- 1. 農薬または工業製品（家庭用洗剤含む）による急性中毒と診断
- 2. 搬送時 18歳以上
- 3. 重症症例（以下のいずれか）:
 - 来院時に3日以上入院加療が見込まれる
 - 入院後3日以内に死亡する可能性がある



除外基準 (EXCLUSION)

以下のいずれかに該当する

- 1. 搬送時、心肺停止（CPA）
- 2. 摂取推定時刻から12時間以上経過
- 3. 搬送前に輸血（血漿製剤）を実施済み
- 4. 敗血症 または 重度外傷（AIS $\geq$ 3）の合併
- 5. オプトアウトによる参加拒否

業務フロー概要

診療は通常通り行ってください



Step 1 & 2 : 連絡・同意手続き



対象者を診療した医師で本研究の趣旨にご賛同いたる方は、研究事務局へ連絡してください。

- ・保存方法の確認
- ・公示文書（公開文書）の受領



オプトアウト（Opt-out）方式

本研究は文書同意を必要としません。

- ・公示文書を貴院の規定に従って掲示あるいは説明してください。
- ・患者・家族から「参加拒否」の申し出があった場合は、ご参加いただけません。

Step 3: 検体採取・保存

※通常の診療で採取された残余検体を使用（追加採血は不要）



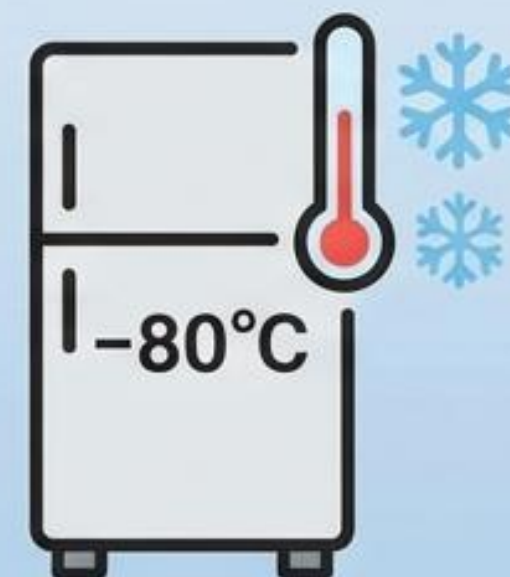
搬送時～入院後7日間
残余血液



遠心分離
(血清・血漿)



匿名化・ラベル貼付
(個人名は記載しない)



－80℃で凍結保存

Step 4: 診療情報の収集

電子カルテからの後方視的調査 (Retrospective Review)

基本情報・中毒概要

- 年齢、性別、既往歴
- 原因物質（農薬・工業製品名）
- 摂取量、摂取推定時刻

検査データ

- 血算（CBC）
- 生化学（Biochemistry）
- 凝固線溶（Coagulation）



バイタルサイン・重症度

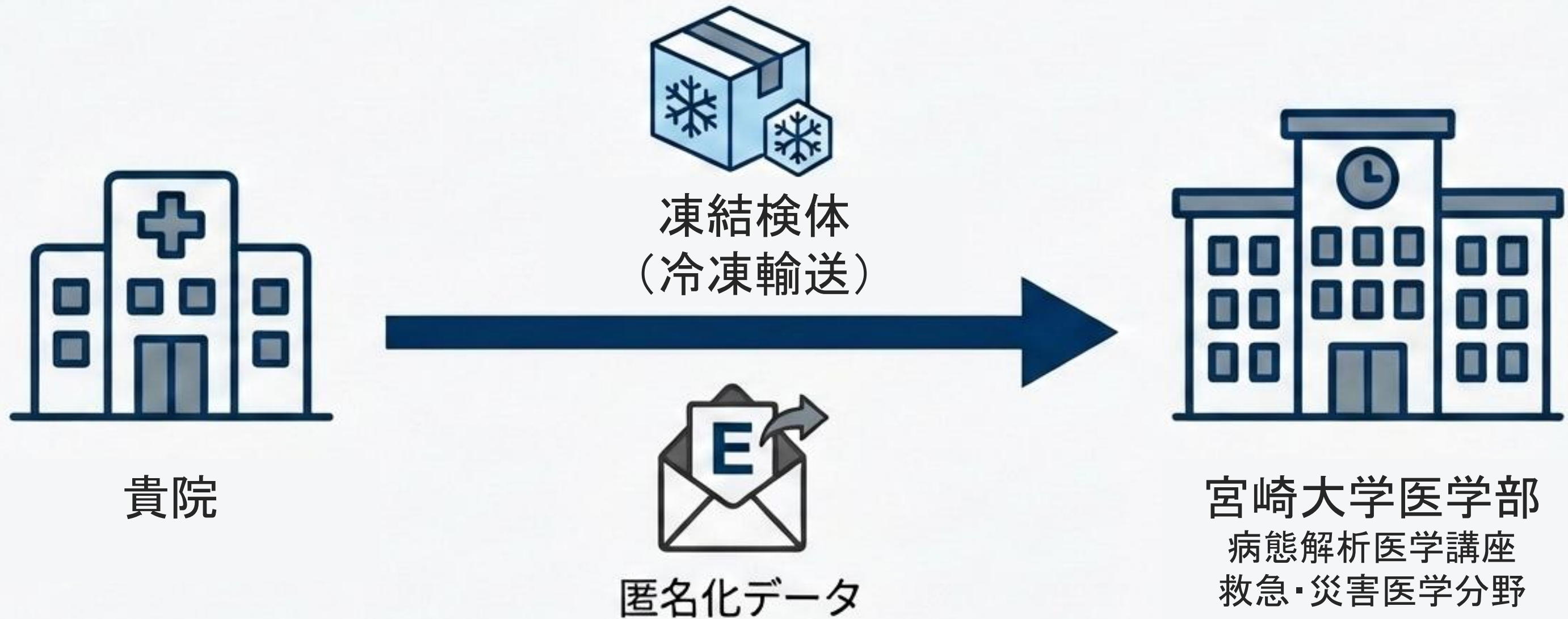
- 意識レベル（GCS/JCS）
- 血圧、脈拍、SpO2
- スコア：APACHE II, SOFA

転帰・治療

- 実施した治療内容
- 在院日数、転帰（生存/死亡）

※ 診療情報・残余検体を本研究に提供した旨を診療録に記載してください。

Step 5: 検体・情報の送付



血中薬物濃度の測定は宮崎県衛生環境研究所で行います。

お問い合わせ・連絡先

研究事務局（登録・送付に関する窓口）

担当: 温水 きさ子 (Nukumizu Kisako)

担当医師: 安部 智大 (Abe Tomohiro)

TEL: 0985-85-9547

宮崎大学医学部病態解析医学講座 救急・災害医学分野

【参考】研究の評価項目 (Endpoints)

主要評価項目 (Primary Endpoint)

- 各中毒における補体活性化の程度 (SC5b-9値など)

副次的評価項目 (Secondary Endpoints)

1. 補体活性化と臓器障害、予後との関連
2. 誘因薬物血中濃度と補体活性化の関連
3. 補体活性化の経時的な推移
4. 補体活性化の主要経路の解明