

患者さんおよび保護者の方へ

《課題名》

敗血症性DICにおいてr h T Mを安全に投与する指標に関する研究

《研究対象者》

西暦2010年4月から2017年3月までに滋賀医科大学附属病院救急集中治療部において「敗血症」と診断されアンチトロンビンⅢ製剤およびトロンボモジュリン製剤が投与された18歳以上の患者さん

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方ならびに未成年の患者さんについては保護者の方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への情報提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：敗血症性DICにおいてr h T Mを安全に投与する指標に関する研究

研究期間： 滋賀医科大学長承認日（2019年2月19日）～2021年03月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 救急・集中治療部 加藤 隆之

情報管理責任者：救急集中治療部 加藤 隆之

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

凝固検査の1つであるPAI-1値によって、トロンボモジュリン製剤投与による出血のリスクが高まるかどうかを調べることを目的としています。本研究により、今まで明らかとはされてこなかったトロンボモジュリン製剤投与基準の安全性につき新たな知見が得られ、新たな敗血症診療の治療指針につながる可能性があります。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

本学にて敗血症診療としてアンチトロンビンⅢ製剤、トロンボモジュリン製剤を投与された患者さんの診療記録を用います。

PAI-1を測定できるようになって以後、60 mg/dl 以下ではトロンボモジュリン製剤の投与を行わない方針としました。その結果、重篤な合併症が減少したかどうかにつき、PAI-1の測定なしにトロンボモジュリン製剤の投与が行われた患者さんと比較することで明らかにします。

・利用する試料や情報等の項目

診療記録より以下の情報を収集させていただきます。

背景（年齢、性別、病歴、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴・生活歴、輸血の有無・内容）

身体所見（身長、体重、血圧、脈拍、体温）、臨床検査（血液学的検査（WBC、分画、RBC、Hb、Ht、plt、Reti、等）、生化学検査（Na、K、Cl、P、Ca、BUN、Cre、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、 γ GTP、CRP、PCT、等）、凝固検査（PT、PT-INR、DDimer、Fib、ATⅢ、TAT、SF、FDP、PAI-1、HEP、等）、血液ガス検査（pH、paO₂、paCO₂、HCO₃⁻、Lac）

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方ならびに未成年の患者さんについては保護者の方についても、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2019 年 3 月 31 日までに）下記（８）にご連絡ください。この日までであればデータの削除が可能です。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 救急・集中治療部 加藤隆之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2929

メールアドレス： hqjicu@belle.shiga-med.ac.jp