

情報公開文書

課題名 :敗血症性 DIC における治療薬アンチトロンビンとトロンボモジュリンの効果の後方視的検討

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2029 年 3 月 31 日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2024 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の期間に当院 ICU(集中治療室)に入室された患者さんのうち敗血症によるDIC(播種性血管内凝固症候群)と診断された方

2. 研究目的・方法

「敗血症」とは、感染症が原因で体の中に炎症が広がり、臓器(心臓、腎臓、肺など)がうまく働かなくなる、命に関わることもある状態です。このような敗血症が進行すると、「DIC(播種性血管内凝固症候群)」という合併症を起こすことがあります。DIC とは、血液が体の中で異常に固まりやすくなる状態で、血管の中にたくさんの小さな血栓(血のかたまり)ができ、臓器の働きがさらに悪くなってしまう可能性があります。

2024 年に発表された日本のガイドラインでは、敗血症性 DIC に対して「アンチトロンビン」や「トロンボモジュリン」という薬の使用が弱く勧められています。ただし、これらの薬の効果については、今後も検証が必要です。そのため当院でのこれらの薬剤を既に投与された方において有効であったかどうかを検査結果やカルテからの情報を用いて後方視的に検討させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部
情報: 年齢、性別、病名、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、血液検査の結果、ICU 滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰、薬剤投与歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(様式4)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
浜松医療センター 集中治療科 小幡 由佳子(研究責任者)
住所:静岡県浜松市中央区富塚町 328
電話:053-453-7111(病院代表)