

## 情報公開文書

課題名：急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性の検討

研究期間：倫理委員会承認日～2022年6月30日

### 1. 研究の対象

2011年1月～2016年3月までの間に急性膵炎と診断され当院で治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

急性膵炎は年間約60,000名の患者さんがおり、そのうち重症急性膵炎は約20%で、その致死率は約10%と言われています。近年ではトロンボモデュリンアルファ(商品名:リコモジュリン®)が急性膵炎の治療に有効である可能性が出てきました。ただし、トロンボモデュリンアルファが本当に膵炎治療に有効であるのかは不明な点が多くあります。

今回の研究では、膵炎の治療を受けた患者さんのカルテデータから、トロンボモデュリンアルファが膵炎の治療に有効であるかを明らかにすることを目的とします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢・性別などの基本情報、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、アレルギーの有無、内服薬等の使用状況、血液検査結果、画像検査データ等

### 4. 外部への試料・情報の提供

対象となる患者さんの診療録(カルテ)から上記の3.に記載された情報等を調査し、責任研究機関である浜松医科大学医学部附属病院へ電子的に送付します。送付する情報については、患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。

患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。

### 5. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者 浜松医科大学医学部附属病院 肝臓内科 助教 川田一仁

共同研究機関

市立島田市民病院	松下雅広
聖隷浜松病院	長澤正通
浜松医療センター	影山富士人
磐田市立総合病院	高橋百合美

### 6. 個人情報の取扱い

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。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である浜松医科大学医学部附属病院・肝臓内科・川田一仁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、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328 番地

電話(053)453-7111(代表)

研究責任者: 浜松医療センター 内視鏡科 科長 影山 富士人

研究代表者: 浜松医科大学医学部附属病院 肝臓内科 助教 川田一仁