

本院集中治療室に入室され

はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん 播種性血管内凝固症候群 (DIC) の治療をされた

患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時および集中治療室、一般病棟での検査データ、診療情報の医学研究への
使用のお願い～

【研究課題名】

アンチトロンビン製剤投与効果の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2016年1月から2023年12月に本院集中治療室で加療された方で、播種性血管内凝固症候群 (DIC) と診断されアンチトロンビン製剤 (ノンスロン®、ノイアート®、アコアラン®) のいずれかを投与された18歳以上の方。

【研究の目的・方法について】

播種性血管内凝固症候群 (DIC) とは、持続的に血を固める機能が異常に活発化し、全身の微小な血管が詰まりやすくなった状態であり、血流が障害され臓器の障害をもたらします。もともと体に備わっている、血を固めたり逆に血栓を溶かしたりする機能が正常に働かなくなった状態であり、適切な治療がなされないと、さらに大きな血栓を生じたり、出血を起こして重篤化する恐れがあります。DICは、がんや重症の感染症、外傷、また大きな手術の後に起こりやすく、DICになった原因に応じて適切な治療をしなければなりません。その治療薬の一つとして、アンチトロンビンがあります。もともと体内にある血を固まらないようにする成分ですが、DICによってその量が減ることで、血が過剰に固まりやすくなります。そこでアンチトロンビン製剤を投与することでその機能を維持するように努めます。

この研究では、アンチトロンビン製剤を使用した際に、アンチトロンビンの機能がどのように変動しているのかを調べます。対象は、過去に本院集中治療室で管理された方 (18歳以上) で、DICの診断でアンチトロンビン製剤を使用された患者さんを対象としています。ICUに入室された患者さんに定期的に行っている血液検査項目にアンチトロンビン機能がありますので、本研究のために新たに採血が必要になることはありません。その検査データを電子カルテから収集、解析して、アンチトロンビン製剤の投与の前後でアンチトロンビンの機能がどれだけ変化しているのか、その投与効果を検討します。この研究結果をもとに、

アンチトロンビン製剤の投与効果に影響する因子を把握することで、より効果的なアンチトロンビンの投与方法を明らかにすることが出来ると考えます。

研究期間：2020年1月20日～2023年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、本研究の対象としている患者さんの検査データや診療情報を電子カルテ上で参照し、医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療情報（病歴、治療効果、副作用、カルテ番号等）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

検査データや診療情報については、電子媒体は厳重に管理されている本学の施設内の特定のパソコンおよび記憶媒体にパスワードを設定して保存します。紙媒体は、同じく本学の施設内の金庫内に厳重に保存されます。保存期間は、情報収集開始後から論文発表後10年間となっており、その後は、電子媒体は復元が出来ない形で完全削除、紙媒体はシュレッダーによる破棄が行われます。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した情報を外部へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、電子カルテから情報を収集、解析するものであり、研究資金は特別必要としませんが、必要となった場合は、公的な資金である大分大学医学部麻酔科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、費用負担は発生しないため、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院集中治療部（麻酔科）・助教	古賀 寛教
研究分担者	大分大学医学部附属病院手術部（麻酔科）・助教	牧野 剛典
	大分大学医学部附属病院麻酔科・助教	大地 嘉史
	大分大学医学部附属病院薬剤部・薬剤主任	山村 亮太
	大分大学医学部附属病院集中治療部（麻酔科）・助教	安田 則久
	大分大学医学部附属病院集中治療部（麻酔科）・講師	後藤 孝治
	大分大学医学部附属病院麻酔科学講座・教授	北野 敬明

【お問い合わせについて】

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下さい。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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5943

担当者： 研究責任者 古賀寛教（こがひろのり）