

播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対する トロンボモデュリンアルファの有用性

1. 研究の対象

2010年4月1日から2020年3月31日の期間に、大阪大学医学部附属病院および大阪大学消化器内科関連施設において、DICを合併した急性膵炎患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：急性膵炎は重症化すると救命率が低くなることが知られており、その一因として播種性血管内凝固(DIC)という病態が関与することが知られております。DICに対してトロンボモジュリンアルファ(rTM)が治療薬として用いられることがありますが、急性膵炎に合併するDICにおける有用性についてはまだ明らかではありません。本研究では大阪大学医学部消化器内科及び共同研究機関におけるDICを合併した急性膵炎の診療実態を明らかにし、同病態に対するrTMの有用性について明らかにすることを目的としています。

方法：電子カルテより、下記の情報や試料を収集します。収集したデータから、DICを合併した急性膵炎診療の現状を把握し、rTMの有用性について検討を行います。

研究期間は研究機関の長の許可日から2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

情報：患者背景、膵炎の原因、膵炎の状態（全身状態や血液、画像所見など）、治療内容、合併症の内容および経過、転帰などを収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621, FAX : 06-6879-3629

【研究事務局】

重川 稔

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教

【データセンター】

重川 稔, 吉岡鉄平

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教

【共同研究機関】

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

大阪大学医学部附属病院・消化器内科学 竹原 徹郎	東大阪市立総合医療センター 消化器内科 小林 一三
大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹	箕面市立病院 消化器内科 由良 守
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行	国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦
関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀	市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則
国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治	済生会千里病院 消化器内科 増田 栄治
大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀	県立西宮病院 内科 飯尾 禎元
市立豊中病院 消化器内科 稲田 正巳	八尾市立病院 消化器内科 榊原 充

6. 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。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科 末村 茂樹

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820