

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、急性胆管炎で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

敗血症性播種性血管内凝固症候群を合併した急性胆管炎に対するトロンボモジュリン製剤併用の有無による播種性血管内凝固症候群の離脱率を比較する多施設共同後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学消化器内科 助教 糸永昌弘

3. 研究の目的

胆管炎に感染を起こした場合、時に播種性血管内凝固症候群(以下DIC)という重篤な病態を生じることがあります。治療薬であるリコモジュリン製剤は、その有用性が示されていますが、胆管炎に限定した成績は明らかになっていません。本試験で有意にDICに対して有用であることが証明されれば、標準治療として確立されるものと考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

急性胆管炎の患者さんで、2012年4月～2019年4月までの期間中に、急性胆管炎の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の情報です。

- ・ 年齢
- ・ 性
- ・ 原疾患
- ・ 他臓器不全の有無
- ・ 最終転帰
- ・ トロンボモジュリン製剤投与期間、投与量
- ・ 胆道ドレナージの有無。有りの場合はそのドレナージ法、ドレナージ期間
- ・ 入院期間
- ・ ICU管理の有無、有りの場合はその期間
- ・ SIRS score
- ・ APACH II score
- ・ トロンボモジュリン製剤以外のDIC治療薬併用の有無
- ・ 入院中全日の下記項目：白血球数、白血球分画、TP、ALB、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、AMY、BUN、Cr、Na、K、Cl、CRP、DIC score(急性期DICスコア)、血小板数、PT-INR、FDP、

AT、フィブリノゲン

- ・ SOFA score
- ・ 抗生剤の種類・投与期間

(3) 方法

本試験は、診療録を元に、患者様を匿名化した上で、上記の情報を収集します。加えて、本試験は、大阪医科大学が代表施設であり、当院、済生会中津病院、近畿大学、愛媛大学、南大阪医療センター、神戸大学が共同研究機関になります。これらの施設のデータをすべて収集し、解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学消化器内科 担当医師 糸永昌弘

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : itonaga@wakayama-med.ac.jp