

# 「播種性血管内凝固症候群（DIC）に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤の安全性、有効性を検討する後ろ向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、承認日から 2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

重篤な敗血症では播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併することがあります。これは、過剰な凝固と血管内皮障害のため多発性に微小血栓を引き起こし、臓器機能障害や重篤な出血、多臓器不全を引き起こします。DIC を合併した患者の予後は極めて不良となります。敗血症の原疾患の治療を行うと同時に、DIC に対する抗凝固療法を行います。その抗凝固薬の1つにリコンビナントトロンボモジュリン製剤があります。DIC に対するリコンビナントトロンボモジュリンの有効性が報告されている一方で、出血性合併症を含めた有害事象の報告もあります。

近年の高齢化に伴い、心疾患、脳血管疾患、腎疾患などの基礎疾患を有する方が多く、また、抗血栓療法を受けている方も多いため、このような患者さんは特に出血のリスクが高くなる可能性が考えられます。しかしながら、このような患者さんにトロンボモジュリン製剤を使用した症例を対象として、出血性合併症を含む有害事象のリスクに焦点を当てた研究成果はほとんどみられないというのが実情です。

そこで、DIC に対しトロンボモジュリン製剤による治療を行っている患者さんにおいて、リコンビナントトロンボモジュリン製剤の有効性、出血性合併症を含む安全性への影響について後ろ向き観察研究により検証しようと考えています。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2008 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 1 日の間に、播種性血管内凝固症候群（DIC）に対して、リコンビナントトロンボモジュリン製剤を使用した患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、性別、既往歴、抗血小板薬および抗凝固薬に関する情報、血液検査結果、CT やレントゲン検査などの画像診断結果、手術時の情報、術後の情報、病気の経過、予後情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・藤川 貴久の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 外科 担当者 長田 圭司  
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号  
電話 093-511-2000（代）