

当院 ICU における敗血症性播種性血管内凝固症候群に対する治療の変遷の検討

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、2019 年 10 月 3 日から 2020 年 2 月 29 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

敗血症性播種性血管内凝固症候群(DIC)に対する治療戦略は、リコンビナント・トロンボモジュリンの登場、および、日本版敗血症診療ガイドライン 2012 および 2016 の発行が転機となって変遷しており、治療戦略によって予後が異なる可能性が考えられます。

それぞれの期間での当院における敗血症性 DIC に対する治療の変遷と予後を後ろ向きに検討します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2007 年 1 月から 2019 年 6 月に、保険病名に DIC が登録されている一般外科緊急手術症例中、手術対象疾患が原因で DIC を併発し、DIC に対する治療を行っ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、性別、術前術後の検査値、昇圧剤の使用、持続血液濾過透析施行の有無、エンドトキシン吸着施行の有無、術後出血イベントの有無、術後人工呼吸期間、ICU 滞在期間、入院期間などです。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・近藤香の責任の下、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、研究対象としない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 麻酔科・集中治療部 担当者 近藤 香

〒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）