

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院における rTM 投与状況と出血症状に関する調査

[当院研究責任者]

部署名 医療技術局薬剤部 氏名 伊藤 雄紀

[研究の概要]

播種性血管内凝固(DIC)治療薬としてリコモジュリン点滴静注用12800 (以下 rTM)は代表的な治療薬として注目されているが、まだ十分に確立されてはいない。rTMは、その作用機序から出血のリスクは少ないと推測されているものの、少なからず抗凝固作用による出血のリスクを上昇させることが懸念される。そこで、rTM 投与患者の投与状況と出血症状に関する調査を行うこととした。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2016 年 7 月 1 日から西暦 2017 年 6 月 30 日の間に rTM を投与を受けた方

●研究期間：

倫理委員会の承認を得た日から 2019 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報…rTM の投与量、依頼科名、性別、投与時年齢、体重、投与開始日・終了日、投与期間、原疾患、疾患名、臨床検査値 (PLT、血清クレアチニン、Hgb、PT、フィブリノーゲン、FDP)、急性期 DIC スコア、厚生労働省 DIC スコア、出血関連の記載の有無、輸血製剤の使用の有無、ICU 入室の有無

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、データ解析をする場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への拒否の場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任

者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 医療技術局薬剤部 氏名 伊藤 雄紀

電話 0561-82-5101

FAX 0561-85-1225