

受付番号： 2021-1-595

課題名：トロンボモジュリン製剤投与時期と心臓大血管術後 DIC の予後の
関連性

1. 研究の対象

2011年1月から2015年12月までの期間で、心臓大血管手術を受けた方の内、術後に播種性血管内凝固症候群を発症し、治療目的で遺伝子組み換えヒトトロンボモジュリン製剤製剤を使用した患者様が対象となります。該当する方は、20名から30名を想定しています。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2022年9月

3. 研究目的

術後の播種性血管内凝固症候群（DIC）発症は、周術期管理を難しくする病態です。DICに対し、遺伝子組み換えヒトトロンボモジュリン製剤（TM）製剤が使用可能となりましたが、心臓大血管術後における使用成績の報告は少なく、治療効果が定まっていない現状です。そのため、心臓大血管術後に発症したDICに対し、TM製剤を使用したときの治療成績を評価することを目的としました。

4. 研究方法

多施設共同の後ろ向き観察研究です。対象となる患者様の診療録に記載されている患者記録、手術情報、採血検査結果、術後経過、予後に関する情報について集計します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

収集情報項目は、カルテ番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、BMI、高血圧、糖尿病、腎機能障害、脳血管障害、冠動脈疾患、手術詳細情報、TM製剤投与開始日、TM製剤投与終了日、TM製剤投与期間、TM投与量、投与前および投与後の採血検査結果（PLT、PT-INR、FDP、D-dimer、FNG、APT' T、WBC、CRP、AT-III）、DIC診断日、出血性合併症、30日後予後など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

研究総括施設：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

研究分担施設：

仙台厚生病院心臓血管外科 畑正樹

8. 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。

また、試料・情報が当該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の方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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科

前田恵

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合