

受付番号：2017-1-537

課題名：遺伝子組換え型ヒトロンボモジュリン製剤の術後 DIC 患者における出血事象についての検討：DPC データベースによるコホート研究

1. 研究の対象

メディカル・データ・ビジョン株式会社 (Medical Data Vision Co., Ltd. : MDV) の医療情報データベース (2010 年 4 月 1 日～2015 年 8 月 31 日) 内の患者のうち、以下の基準を満たす患者。

- ・ DIC (ICD-10:D65 播種性血管内凝固症候群[脱線維素症候群]) と診断された患者
- ・ 入院患者
- ・ DIC 治療薬が投与された患者
- ・ 手術を実施された患者：
 - 手術 (以下を含む)
 - 消化器 (肝胆膵除く) 関連手術
 - 肝胆膵臓関連手術
 - 心臓・循環器関連手術

2. 研究目的・方法

MDV 社が提供する医療情報データベースを利用し、DIC の治療薬である遺伝子組換えトロンボモジュリン製剤 (rTM、製品名：リコモジュリン®) について、『手術後 DIC と診断された患者に対する rTM 治療は、他治療と比較して出血有害事象の頻度を上昇させることはない』との仮説をもとに、rTM 投与群と rTM 非投与の DIC 他治療群を比較して、出血有害事象の発現割合で違いが見られるか否かを検討する。

研究期間：2017 年 10 月 1 日～2018 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

MDV 社が提供する医療情報データベース (連結不可能匿名化されているもの)

情報：性別、年齢、併用薬、合併症、有害事象の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報等を他の機関に提供しない

5. 研究組織

研究責任者：

山口 拓洋

東北大学病院 臨床試験データセンター

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

東北大学病院臨床試験データセンター

TEL 022-717-7659 FAX 022-717-7580

E-mail yamaguchi@med.tohoku.ac.jp

研究事務局：

株式会社CACクロア

〒105-0015

東京都中央区日本橋箱崎町24-1

TEL 03-5623-4679 FAX 03-3662-2580

E-mail tanakama@cac.co.jp

6. 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。

研究責任者：

山口 拓洋

東北大学病院 臨床試験データセンター

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

東北大学病院臨床試験データセンター

TEL 022-717-7659 FAX 022-717-7580

E-mail yamaguchi@med.tohoku.ac.jp

◆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：「6. 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