

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院集中治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：周術期における播種性血管内凝固症候群治療薬投与に関する後向き検討

1. 研究の概要

本研究では、当院で手術を受けた方に対して投与された播種性血管内凝固症候群治療薬の有効性に関して後ろ向き調査をします。

【本学の研究実施体制】

実施責任者・主任研究者

矢野 武志 宮崎大学医学部附属病院集中治療部・講師

2. 目的

播種性血管内凝固症候群(DIC)とは全身の血管内で血液が固まってしまう病気です。治療としてDIC治療薬が用いられます。本研究では術後出血への影響を明らかにしたいと考えています。なお、この研究は、播種性血管内凝固症候群の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成31年3月まで行われます。

4. 対象者

平成20年1月から平成29年12月に当院へ入院され、手術をうけた方で年齢が20歳以上、DIC治療薬が投与された患者が対象となります。DIC治療薬とは、遺伝子組換えトロンボモジュリン製剤に代表される治療薬です。

5. 方法

対象となる方の電子カルテから、末梢血検査、凝固機能検査、生化学検査、画像診断結果、退院時サマリ、などの診療情報を利用して頂き、播種性血管内凝固症候群治療薬の有効性を検討します。

本学における試料・情報の管理責任者 宮崎大学医学部附属病院集中治療部 講師 矢野武志

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院集中治療部 講師 矢野武志

電話：0985-85-1536

FAX：0985-85-7179