

(西暦) 2014年 6月 1日

敗血症の治療のため当院に入院されていた患者さんの診療情報 を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>森崎 浩</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>鈴木武志</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012年 4月 1日より 2014年 5月 31日までの間に、一般集中治療室にて敗血症の治療のため入院し、診療を受けた方。ただし 20歳未満の患者さんは対象外となります。

2 研究課題名

当院集中治療室におけるトロンボモジュリン投与の現状とその効果について

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部麻酔学教室・慶應義塾大学病院一般集中治療室

4 本研究の意義、目的、方法

感染が契機となる敗血症における合併症の一つである播種性血管内凝固症候群（DIC：Disseminated intravascular coagulation）は、血液凝固系の機能異常をきたすものであり、様々な臓器障害を引き起こし、患者予後に影響することが報告されています。現在薬物療法の中で効果があるとされているものは数少なく、トロンボモジュリン製剤が最も期待されている薬剤であります。本研究は、このトロンボモジュリン製剤の効果と安全性について検討を行う後ろ向きの追跡調査です。

当院一般集中治療室入室中に敗血症の診断を受けかつ DIC を併発した患者さんが対象となりま

す。トロンボモジュリン製剤を使用しなかった患者さんならびに使用した患者さんのその後の経過について、電子カルテからの情報を元に追跡するものです。調査項目は、DIC の診断基準であります急性期 DIC スコアの推移、GICU 滞在期間、患者さんの転帰、などです。

5 協力をお願いする内容

対象患者さんの診療情報を、電子カルテから収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

許可日～2015年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 所属 麻酔学教室 職名 助教
氏名 鈴木武志
連絡先電話番号 03-5363-3810

以上