

# 研究実施のお知らせ

2016年6月29日 ver.1.0

## 研究課題名

持続的腎代替療法施行患者におけるトロンボモデュリンアルファ製剤の至適投与量に関する調査

## 研究の対象となる方

2011年9月から2018年3月の間に島根大学医学部附属病院の集中治療部において持続的腎代替療法が施行され、感染症による播種性血管内凝固症候群発症に対してトロンボモデュリンアルファ療法が施行された方

## 研究の目的・意義

播種性血管内凝固症候群を発症し、持続的腎代替療法施行中の患者を対象に、トロンボモデュリンアルファ療法の投与量が臨床評価(有効性・安全性)におよぼす影響を明らかにすることを目的とします。

集中治療領域で汎用される持続的腎代替療法施行中時のトロンボモデュリンアルファ療法の投与量と臨床効果に関する検証は行われていないため、本研究による調査により、临床上必要な情報を得ることができます。さらに、トロンボモデュリンアルファの重篤な副作用のひとつである出血への影響を明らかにすることで、より有効かつ安全な治療への一助となることが期待されます。

## 研究の方法

病院情報システムを用いて2011年9月～2018年3月において、集中治療管理下において持続的腎代替療法が施行され、感染症による播種性血管内凝固症候群発症に対してトロンボモデュリンアルファ療法が施行された患者さんの投与量別の臨床評価を調査します。また、患者さんの治療や検査の結果を調査します。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化し取り扱いますが、研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に薬剤部内にて保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。

## 研究の期間

2011年9月～2018年3月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院／薬剤部が行います。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身のデータを研究に利用してほしい方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2461 FAX 0853-20-2475