

集中治療室で治療を受けられた患者さんへ

「網羅的タンパク質測定法を用いた DIC に対する抗凝固療法の分子メカニズムの探索に関する研究」への協力をお願い

集中治療室では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：

2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、集中治療室において、播種性血管内凝固症候群（DIC）による治療を受けられた方

研究期間：

研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

この研究の目的は、集中治療室で治療中に播種性血管内凝固症候群（DIC）を発症し、抗凝固療法を受けた患者さんを対象に、日常診療で採取された血液の残余検体および診療録から得られた臨床症状や検査結果を包括的に解析することです。これにより、抗凝固療法の違いによる治療反応性の差異や、DIC の病態メカニズムを分子レベルで明らかにすることを目的としています。

研究に用いる情報の項目：

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、原疾患、感染症名、原因菌、入院日、退院日、集中治療室入室期間、在院期間、転帰
- ② 一般身体所見：バイタル（体温、呼吸、脈拍）、PaCO₂
- ③ 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、PT-INR、FDP、Ddimer、ATⅢ、フィブリノーゲン、血小板数
- ④ 生化学検査：CRP、AST、ALT、sCr、BUN、eGFR
- ⑤ rTM の投与開始日、投与終了日、投与量、ATⅢ・ヘパリン・ステロイド・輸血製剤の投与有無、その他の併用薬
- ⑥ その他：人工呼吸器管理、急性血液浄化療法
- ⑦ 有害事象
- ⑧ 各種スコア：SIRS、SOFA、JAAM-1、JAAM-2、overt-DIC、SIC

※これらはすべて日常診療で得られる項目です。②～⑧は、抗凝固療法開始時（DIC 診断時）、DIC 治療終了時（終了時、治療終了から 2 日後）に評価

- ⑨ 日常診療で得られた血液の残余検体を使用し、様々なタンパク質の発現状況を網羅的に解析します。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

2026 年 1 月 10 日

外部への情報の提供について：

研究機関間の情報の受け渡しは電子メールで送付にて行います。

個人情報の開示等について：

研究の対象となる患者さんは、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、当院の担当医師に対して研究の対象となる患者さんを特定できる研究データの開示を求めること、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。ただし、申し出がデータ収集期間終了後であった場合、データの解析作業や学会発表や医学雑誌への掲載の進捗状況を考慮した上で、可能な限り当該患者さんのデータを除くよう最大限努力しますが、結果的に除くことができない可能性もあります。

なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、各研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属：

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。

研究の資金源と利益相反：

本研究は、旭化成ファーマ株式会社より研究資金の提供を受けて実施する、旭化成ファーマ株式会社との多機関共同研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

※ 利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。

研究実施体制：

研究代表者

岐阜大学大学院医学研究科救急・災害医学分野 教授 岡田 英志

研究事務局

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 山田 悠人

共同研究機関

旭化成ファーマ株式会社 メディカル・アフェアーズ部

研究責任者 加藤 直人、研究分担者 井田 貴

本学における実施体制：**研究責任者**

岐阜大学大学院医学研究科救急・災害医学分野 教授 岡田 英志

研究分担者

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 准教授 鈴木 昭夫

岐阜大学大学院医学系研究科腫瘍病理学分野 准教授 富田 弘之

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 招へい教員 小林 亮

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 山田 悠人

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 鷺見 和之

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 宮谷 凌輔

情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院 病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系 研究科長 牛越 博昭

連絡先：**【相談窓口】**

岐阜大学医学部附属病院薬剤部 准教授 鈴木 昭夫

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7091

電話番号：058-230-6000

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp