



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/08/31

研究課題名	播種性血管内凝固症候群(DIC)合併重症急性膵炎に対する トロンボモジュリン α (遺伝子組換え)投与についての後向き多施設観察研究
研究の対象	2012年4月~2016年3月に膵炎で当院に入院された方。
研究目的・方法	急性膵炎が重症化すると被包化壊死(Walled off necrosis; WON)に至り、死亡率が上昇します。抗凝固治療薬であるトロンボモジュリン α によって治療した場合、WON発生率が有意に低下したという単施設での報告があります。多施設で統計的に十分な急性膵炎の患者さんにおいて、「トロンボモジュリン α を使用した場合と使用しなかった場合で、WON発生率に差が生じるか」を検討することを目的とします。研究期間は医の倫理委員会の承認及び病院長の許可後から6ヶ月間と致します。
研究に用いる試料・情報の種類	評価項目:WONの有無。生存期間、死亡率、画像検査回数、ICU・病院滞在日数など。 情報:年齢、性別、膵炎の成因、治療までの時間、予後因子/CT grade、Revised Atlanta分類、施設背景など。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	共同研究機関の名称及び研究責任者 大阪府済生会中津病院 岡田明彦 京都大学医学部附属病院 児玉裕三 滋賀医科大学附属病院 辻 喜久 倉敷中央病院 山本 博 田附興風会医学研究所北野病院 工藤 寧、八隅秀二郎 金沢大学医学部附属病院 井上 大 その他
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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20 TEL 06-6312-1221 FAX 06-6361-0588 研究責任者: 田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科 工藤 寧 研究代表者: 大阪府済生会中津病院 消化器内科 岡田 明彦