

《課題名》

血小板減少症を伴う敗血症に対する抗凝固療法の効果についての検討- 2 施設間比較-

《研究対象者》

2013年1月より2016年12月までに滋賀医科大学付属病院集中治療室において「敗血症」と診断され、血小板減少を合併された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：敗血症による血小板減少症における、抗凝固療法の効果についての検討- 2 施設間比較-

研究期間： 2013年1月1日～2019年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 救急集中治療部 《氏名》 蛭名正智

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

敗血症に伴う凝固異常に対する ATⅢ製剤や TM- α などの抗凝固療法（血液を固まりにくくする薬剤）の位置づけについては結論が出ていない。そのため、日本国内でも施設間における治療方針が大きく異なることがある。ATⅢ製剤や TM- α を積極的に使用する施設である滋賀医科大学集中治療部と、ATⅢ製剤や TM- α を原則使用しない施設である神戸市立医療センター中央市民病院での、血小板減少を伴う敗血症症例の治療成績を比較することで、その治療効果についての検討を行うことを計画した。SOFA スコア（重症度を表す数値）による層別化を行い、重症度によって治療効果の差があるかもしれないという仮説についても検証する。

（3）研究の方法について

《研究の方法》 二施設間症例対照研究

対象：ICU に入室した感染症で血小板が7日以内に10万未満となった症例において

- ・滋賀医科大学（AT製剤・TM- α 製剤使用群）
- ・神戸市立医療センター中央市民病院群（コントロール）

上記2群間で、死亡率、ICU滞在期間、凝固異常の改善（P1t、PT-INR値など）を比較する。

研究対象者の研究参加予定期間

2013年1月1日から2016年12月31日

研究の実施方法

診療録を用いて後方視的に解析

検討項目：生存退院 輸血量 使用薬剤 血小板数の推移など

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2017年 12月 31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》救急集中治療部 《対応者氏名》 蛭名正智

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-《窓口番号》2929

メールアドレス：《[窓口メールアドレス](mailto:ebina1226@belle.shiga-med.ac.jp)》ebina1226@belle.shiga-med.ac.jp

共同研究機関 神戸市立医療センター中央市民病院 救命救急センター

住所：651-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話番号：078-302-4321

研究担当者氏名：井上 彰