

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院にて敗血症の治療を受けられた方、またはそのご家族の方へ

「DIC の病型分類に関する後ろ向き観察研究」についてのご説明

1. はじめに

重篤な感染症（敗血症）では血液が固まり易くなり、多くの凝固に関わる因子が低下します。これを播種性血管内凝固症候群（D I C）^{ディーアイシー}といいます。この DIC では過剰な凝固により臓器障害を生じることが知られています。DIC には検査データで分類すると、1) 血小板低下型、2) 線溶亢進型、3) 血小板低下と線溶亢進の両者がみられる混合型の 3 点に大別できます。また、今回の研究ではそれらの臨床的な特徴と関連する検査データについて比較検討し、3 病型の臨床像や病態の特徴を明らかにすることが目的です。

この研究結果は敗血症により生じる DIC と多臓器不全、各種凝固マーカーとの関係を明らかにする一助になり、DIC の病態形成と治療法選択への理解が深化し、患者さんの治療と救命に貢献できます。

2. 研究対象

札幌医大附属病院集中治療部に 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに予定外入室した満 18 歳以上の敗血症性 DIC 症例を対象としています。予定対象症例数は 250 例を予定しています。

3. 研究内容

これまでの患者記録データ・血液検査結果を用いて、敗血症の評価に関わる血圧や意識などのバイタルサインや、敗血症性 DIC・臓器不全に関する血液検査項目を ICU 入室日または DIC 診断日（1 日目）から 7 日目まで抽出します。抽出したデータを基に（1）血小板減少型（2）線溶亢進型（3）混合型に分類して、それぞれの分類に関して、凝固機能検査・各臓器障害スコアを検討します。また、DIC の病態阻止因子であるアンチトロンビンによる影響についても、解析します。

なお、本研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

4. 個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には、患者さんを特定できる個人情報は一切含まれません。

情報の提供について責任を有する者の名称または氏名

札幌医科大学附属病院 病院長

土橋 和文

5. 本研究の診療データを提供したくない場合の措置について

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、当院集中治療部にて治療を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は 2023 年 12 月 31 日までに下記までご連絡ください。

データの利用開始日は 2024 年 1 月 1 日とし、それ以降で研究データの解析が終了している場合には、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことができないため、研究参加の取りやめをできなくなることをご理解・ご了承ください。

6. 情報の保存・二次利用について

この研究に私用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学集中治療医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワードなどで管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

7. 研究期間

（病院長承認日）から 2025 年 3 月 31 日

8. 利用する情報

カルテ情報から診断名・年齢・性別・身長・体重・バイタルサインと昇圧薬投与量・各種血液凝固検査値・一般生化学検査値・輸血投与量・そのほか本研究結果に影響を与える可能性のある診療データを収集します。

9. 研究実施体制

研究機関長	札幌医科大学附属病院	病院長		土橋 和文
研究責任者	札幌医科大学附属病院	集中治療科	助教	黒田 浩光
研究分担者	札幌医科大学附属病院	集中治療科	講師	数馬 聡
	札幌医科大学附属病院	集中治療科	准教授	巽 博臣
	札幌医科大学附属病院	集中治療科	教授	升田 好樹

問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 集中治療科

研究責任者 黒田 浩光

電話： 011-611-2111 内線 37280 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

011-611-2111 内線 37260 (夜間、休日、時間外)

Fax： 011-631-2650

Email アドレス：hkuroda@sapmed.ac.jp