

① 研究課題：

播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性

② 実施期間 (〇〇年〇〇月〇〇日まで)：

2023	年	12	月	31	日まで
------	---	----	---	----	-----

③ 研究機関：

大阪大学 消化器内科学

④ 主任研究者：

竹原徹郎(大阪大学消化器内科学・教授)

⑤ 研究目的：

急性膵炎は重症化すると救命率が低くなることが知られており、その一因として播種性血管内凝固 (DIC) という病態が関与することが知られております。DIC に対してトロンボモジュリンアルファ (rTM) が治療薬として用いられることがありますが、急性膵炎に合併する DIC における有用性についてはまだ明らかではありません。本研究では大阪大学医学部消化器内科及び共同研究機関における DIC を合併した急性膵炎の診療実態を明らかにし、同病態に対する rTM の有用性について明らかにすることを目的としています。

⑥ 対象：

大阪大学医学部附属病院および大阪大学消化器内科関連施設において、2010年4月1日から2020年3月31日の期間に、DICを合併した急性膵炎患者さんを対象としています。

⑦ 研究方法：

大阪大学医学部附属病院および大阪大学消化器内科関連施設の電子カルテより、下記の情報や試料を収集します。収集したデータから、DICを合併した急性膵炎診療の現状を把握し、rTMの有用性について検討を行います。

情報：カルテ番号、患者背景、膵炎の原因、膵炎の状態（全身状態や血液、画像所見など）、治療内容、合併症の内容および経過、転帰などを収集します。

⑧ 利用する者の範囲：

参加施設から収集・集積したデータを利用、解析します。

<本研究参加施設および施設責任者一覧>

- (ア) 大阪大学医学部附属病院・消化器内科学・竹原徹郎
- (イ) 大阪労災病院・消化器内科・平松直樹
- (ウ) 市立東大阪医療センター・消化器内科・小林一三
- (エ) 大阪急性期総合医療センター・消化器内科・薬師神崇行
- (オ) 八尾市立病院・消化器内科・榊原充
- (カ) 県立西宮病院・消化器内科・飯尾禎元
- (キ) 箕面市立病院・消化器内科・由良 守
- (ク) 大阪医療センター・消化器内科・三田英治
- (ケ) 大阪警察病院・消化器内科・尾下正秀
- (コ) 大阪南医療センター・消化器内科・中西文彦
- (サ) 市立豊中病院・消化器内科・稲田正巳
- (シ) 済生会千里病院・消化器内科・増田栄治
- (ス) 市立貝塚病院・消化器内科・山田幸則
- (セ) 関西労災病院・消化器内科・萩原秀紀

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 重川稔（助教）

⑩ プライバシーの保護：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。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、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ご自身のデータを使ってほしくないとお考えの場合は、下記にご連絡ください。

⑪ 本研究に関する問い合わせ先：

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ないので、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>

- 担当者の所属・氏名：兵庫県立西宮病院 消化器内科 飯尾禎元
- 電話番号：0798-34-5151
- 住所：662-0918 兵庫県西宮市六湛寺町 13-9