

研究課題名：腎機能低下患者における遺伝子組換えトロンボモジュリンの投与量とその予後に関する検討

1. 研究の対象

2014年1月～2018年7月に当院で遺伝子組換えトロンボモジュリン（商品名：リコモジュリン）を投与された方

2. 研究目的・方法・期間

【目的】遺伝子組換えトロンボモジュリンは腎機能低下患者では130U/kgに減量して使用することになっていました。しかし標準投与量（380U/kg）を腎機能正常者と低下者に投与しても、血漿中濃度に差がないことが報告されました。そこで今回、腎機能低下患者さんで遺伝子組換えトロンボモジュリンの投与量と治療経過についてカルテから得られる情報を用いて比較検討することを目的とし、研究を計画しました。

【方法】2014年1月1日から2018年7月31日までの間に、佐賀大学医学部附属病院において遺伝子組換えトロンボモジュリンの投与を受けた患者さんのカルテを調査して情報収集を行い、解析いたします。

【研究期間】臨床研究倫理審査委員会承認後～2020年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断名、飲酒歴、心拍数、呼吸数、体温、血圧、検査結果等

4. 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：

佐賀市鍋島五丁目1番1号 0952-31-6511（代表）

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 角 真太郎

研究責任者： 佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 成澤 寛

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2020 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。