

研究課題名：腹腔内感染性 DIC に対する遺伝子組み換えトロンボモジュリン α の用量に関する検討

1. 研究の対象

2014 年 4 月～2017 年 7 月に当院集中治療部で腹腔内感染症に起因する敗血症性 DIC と診断された治療を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

敗血症は感染を契機に生体内で制御不能な反応を引き起こし、生命を脅かすような組織障害や臓器障害を起こす致死性の病気で、国内において年間 10 万人(推定)の方が亡くなっています。特に重症例では生体内で過剰な血液凝固反応活性化を生じる、播種性血管内凝固症候群(disseminated intravascular coagulation; DIC)という病態を合併します。これにより全身の微小血管内で微小血栓が多発し臓器障害、出血傾向のみられる予後不良な病態に陥ります。

DIC の治療としては、原因となる基礎疾患の治療が重要ですが、基礎疾患の除去は容易でなく、時間がかかります。そのため、基礎疾患により引き起こされた過凝固状態を制御するため抗凝固療法が必要とされます。その治療法の一つとして、生体内の血液凝固を防ぐ因子に作用する遺伝子組み換えトロンボモジュリン α (Recombinant Thrombomodulin- α : rTM) を補充する治療が注目されています。主に腎臓より排泄される薬剤ですが、腎機能障害の方ではクリアランスの低下が報告されており、症状に応じて減量投与することが推奨されています。

一方で集中治療管理を要する敗血症性 DIC の方のうち半数で腎機能障害を生じ、そのうち 4 割ほどの方が死亡することが報告されています。重症化した急性腎障害の方に対して、当院では早期より腎代替療法を導入しております。しかし、腎代替療法を併用した敗血症性 DIC 患者に関する rTM の投与量は設定されておらず、通常の投与量もしくは減量した投与量のどちらが有効かつ安全なのかは明らかにされておりません。

そこで、今回、2014 年 4 月～2017 年 7 月の期間内に当院集中治療で腎代替療法を併用した腹腔内敗血症性 DIC と診断された方のうち、rTM 製剤で治療を受けた方を対象とし、製剤量で通常投与群と減量投与群に分類し、DIC 離脱や臓器症状改善に対する効果を過去に遡って検討することにより、rTM の有効性を明らかにすることを目的にしております。

研究期間：臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2020 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子診療記録より下記の項目を抽出する予定です。

情報：カルテ番号、生年月日、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、rTM 製剤量、併用薬剤・併用療法の有無、急性期 DIC スコア(体温、心拍数、呼吸数、白血球数、血小板数、PT 比、FDP)、生理学的重症度・臓器障害(SOFA スコア)、ATⅢ活性値、血液検査結果(アルブミン、総ビリルビン、CRP、ヘモグロビン、クレアチニン)、治療成績、人工呼吸器装着期間、在院日数

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:

佐賀大学医学部麻酔・蘇生学教室

〒840-8501 佐賀市鍋島町 5-1-1 Tel: 0952-34-2324(医局)

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

研究責任者:

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

研究分担者

佐賀大学医学部附属病院 麻酔・蘇生学 教授 坂口嘉郎

佐賀大学医学部附属病院 集中治療部 助教 中川内章

佐賀大学医学部附属病院 集中治療部 助教 中村公秀

【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下さい。