

作成日 2022年11月30日

研究計画書 第1版

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

DIC 治療における当科の現状と外科医の意識調査

1. 研究の概要

DIC (Disseminated intravascular coagulation)は、種々の疾患や侵襲、ストレスで生じうる凝固機能異常であり、時として致死的な状態に至る病態です。外科領域においても周術期の感染症がその原因の多くをしめているものの、癌の進行や膵炎、出血、手術そのもののストレスも要因とさまざまであります。DICに陥った患者さんは、適切に管理し治療介入することが必要であるが、外科領域のDICの診断と治療については、以前より明確な基準がなく個々の外科医の判断にて行われてきていました。近年になり診断基準と使用薬剤に対するエビデンスがガイドラインに明確に記載され確立してきているものの十分に浸透していない状況が見受けられます。そこで今回は、当科で治療介入された全DIC症例を後向きに集計検討して外科におけるDICの現在の治療状況を検討することしました。この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月31日まで行われます。

2. 目的

当科で手術介入されたDICの予後をさらに改善するために、現在のDIC治療の現状を把握することを目的としたものである。それらを総合的に評価して現在の問題点を抽出し改善策を立案できることが可能と考えます。なお、この研究は、DIC治療に関連する新しい知識をえることを目的とします。

3. 対象者

当科で2015年4月1日から2022年3月31日までにDIC治療が行われた約120例が対象になります

4. 方法

DIC治療患者のカルテよりデータを抽出し、患者の術前臨床因子、検査所見、診断、手術所見および術後短期成績を検討する。2015年4月1日から2022年3月31日まで、当院外科額講座において治療が施行された約120症例を振り返って解析しました。収集する資料及び情報は以下の通りである。

患者基本情報：年齢、性別、入院時診断、基礎疾患

DICの診断：急性期DICスコア、重症度、診断要因・因子、検査所見、前治療の内

DICの治療：治療内容、診断から治療までの期間、治療方法、使用薬剤、治療期間

DICの予後：離脱の有無、離脱期間

予後（離脱の有無、ICU入室期間、合併症、入院期間、転帰）

入力、個人情報管理者 河野文彰(宮崎大学医学部外科学講座 講師)

5．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

8．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

9．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個

人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に疑問や質問があった場合は下記まで連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科学講座消化管・内分泌・小児外科学分野

講師 河野 文彰

電話：0985 - 85 - 2905