

患者さんへ

オープン集中治療室・高度治療室における急性期播種性血管内凝固診断基準陽性患者に対する薬剤師主導の遺伝子組換えトロンボモジュリン製剤（血液が固まりすぎることを防ぐお薬）およびアンチトロンビンⅢ（血液を固まりにくくする成分を補うお薬）補充療法の処方支援に関する有効性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

1. 研究の対象

2021年4月1日から2026年7月31日までに当院集中治療室（ICU）または高度治療室（HCU）へ入室され、急性期播種性血管内凝固症候群（DIC：血液が固まりやすくなると同時に出血しやすくなる重篤な状態）と判定された患者さん

このうち、以下のいずれかに該当する方が対象となります。

- ① 2021年4月1日から2025年5月31日までに当院ICUまたはHCUに入室され、DIC治療として遺伝子組換えトロンボモジュリン製剤（rTM）およびアンチトロンビンⅢ（AT-Ⅲ）製剤が共に投与されなかった患者さん
- ② 2025年6月1日から2026年7月31日までにICUまたはHCUへ入室され、薬剤師によるrTMおよびAT-Ⅲ製剤補充療法の処方支援が実施された急性期DICスコアが陽性の患者さん

2. 研究目的・方法

当院のICUまたはHCUに入室された患者さんのうち、播種性血管内凝固症候群（DIC）と診断された方を対象として、薬剤師が主導する治療支援の有用性を評価することを目的とし、診療録等の情報を用いて行います。

DICは早期診断・早期治療が重要な病態であり、当院では薬剤師が積極的に検査や治療薬の提案を行う体制を導入しました。本研究により、この薬剤師主導の治療支援体制が、DIC治療への早期介入および治療内容の標準化に与える影響を明らかにし、今後の集中治療における薬剤師の役割の発展に寄与する知見が得られると考えられます。

研究の期間：施設院長許可後（2026年7月予定）～2027年12月

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6.お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、既往歴、DIC治療に関する投薬情報、血液検査値、重症度評価、ICU/HCU在室日数、転帰 等

5. 個人情報の取扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

札幌東徳洲会病院 薬剤部 主任 熊坂 雄一郎（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号

電話：011-722-1110（代表）

作成年月日:2026 年 6 月 26 日(第 1 版)