

## 患者さんへ

### 急性期播種性血管内凝固症候群の陽性患者に対する 薬剤師によるアンチトロンビンⅢ製剤投与処方支援の効果調査

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することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | <p>① <u>2021年4月1日～2025年8月15日までに当院集中治療室(ICU)/高度治療室(HCU)に入室した患者さんの内、急性期播種性血管内凝固症候群(DIC)の治療としてアンチトロンビンⅢ(AT-Ⅲ)製剤が投与されなかった方</u></p> <p>② <u>2024年10月1日～2025年8月15日までに当院ICU/HCUに入室した患者さんの内、DICの治療として、薬剤部の支援によりAT-Ⅲ製剤が投与された方</u></p>                                                                                                                           |
| 2 研究目的・方法     | <p>当院では、2024年10月より、急性期DIC診断基準陽性の患者さんに対して薬剤部による投与量調節など、AT-Ⅲの検査処方支援を行ってきました。</p> <p>本研究では、急性期DICスコア陽性かつAT-Ⅲ活性が70%以下※の患者さんで、AT-Ⅲの補充がされていなかった方と、薬剤師による処方支援が成された方とでの治療経過の差異について、診療録から情報を収集して調査を行います。薬剤師による処方支援を行うことが、本疾病の早期治療の介入、治療内容の一部標準化と共に、医師の負担軽減に寄与する有効性を明らかにできる可能性があります。</p> <p>※血液中のAT-Ⅲ活性の標準値は80～130%</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2025年8月予定) ～ 2027年3月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | <p>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。</p> <p>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。</p>                                                                                                                   |
| 4 研究に用いる情報の種類 | <p>研究対象者背景(年齢、性別、体重、身長、疾患名、既往歴、合併症など)、薬歴関連情報(DIC治療時に処方された医薬品、血液製剤などの情報(種類、使用の有無と種類・投与量)など)、急性期DICスコアが陽性から陰性化するまで及びICU/HCU退室までの各種検査値、患者予後の予測、薬剤師による代行測定検査入力数など</p>                                                                                                                                                                                      |
| 5 個人情報の取扱い    | <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                         |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 お問い合わせ先 | <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者:熊坂 雄一郎、札幌東徳洲会病院・薬剤部、副主任</p> <p>住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号:011-722-1110(代表)</p> |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2025 年 8 月 28 日作成(第 2 版)