

札幌東徳洲会病院におけるリコンビナントトロンボモジュリン α 使用状況調査

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2016年9月1日～2018年1月31日及び2018年3月1日～2019年8月31日の期間に札幌東徳洲会病院にてリコンビナントトロンボモジュリン α を投与された患者さまを対象としています。

2. 研究目的・方法

本院でリコンビナントトロンボモジュリン α を投与された患者さまを対象として、カルテよりデータを収集し、腎機能障害と投与量との関連性を調査することを目的としています。

研究実施期間は院長承認後より2020年6月を予定しています。

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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ので、「5. 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まに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、クレアチニークリアランス、リコンビナントトロンボモジュリン α の使用量および使用期間、急性期DICスコア 等

5. 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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院・薬剤部 染木 拓也

住所：札幌市東区北33条東14丁目3-1 電話番号：011-722-1110

研究責任者：医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院・薬剤部 齋藤 靖弘

(2019年11月7日作成(第1.0版))