

2012年1月1日から2020年12月31日までに

札幌医科大学附属病院集中治療部に入院し

敗血症性急性腎障害と診断され持続的血液浄化療法を受けた方へ

ディーアイシー  
【敗血症性DIC患者における r h T M の  
リコンビナント・トロンボモジュリン  
シーケーアールティ  
C K R T 回路寿命延長効果の検討】

ご協力をお願い

※用語の解説：

ディーアイシー  
・DIC（播種性血管内凝固症候群）：重い感染症などが原因で、全身の血管の中で血液が固まりやすくなり、小さな血の玉（血栓）がたくさんできてしまう病気です。

リコンビナント・トロンボモジュリン  
・r h T M：血液が固まりすぎるのを抑え、同時に炎症を鎮める働きを持つお薬です。主にDICの治療に使われます。

シーケーアールティ  
・CKRT（持続的腎代替療法）：弱った腎臓の代わりに、機械を使って24時間連続で血液をきれいにし、余分な水分を取り除く治療（24時間連続で行う透析）のことです。

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

敗血症によって腎障害を併発し、持続的な人工透析（血液浄化法）が必要となった患者さんの中には、血液が固まりやすく治療が途中で止まってしまっている方がいます。本研究では、通常行われる治療に「トロンボモジュリン」というお薬を併用することで、透析の回路が固まるのを防ぎ、安定して治療を継続できるかを調査することを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究によって、お薬（トロンボモジュリン）が透析回路の詰まりを抑える効果が明らかになれば、治療が途中で止まることを防ぎ、より安定して十分な治療を患者さんに提供できるようになります。また、回路を何度も交換する手間や、それに伴う

血液の損失、医療費の負担を減らすことにもつながります。この結果は、将来、同じような病気で治療を受ける患者さんにとって、より安全で効率的な治療法を選択するための重要な手がかりとなります。

## 2.研究の方法

### 1) 研究対象者

2012年1月1日から2020年12月31日までに札幌医科大学附属病院ICUに入室し、敗血症性急性腎障害と診断され持続的血液浄化療法を受けた患者さん

### 2) 研究期間

病院長承認日から2026年5月31日まで

### 3) 予定症例数

160人

### 4) 研究方法

入院中に行われた検査結果や治療内容のデータを電子カルテから収集し、分析を行います。回路内凝固が発生した要因について統計学的に検討します。

### 5) 使用する情報

この研究では、あなたの電子カルテに記録されている以下の情報を使用させていただきます。本研究のために、新しく検査や採血を行うことはありません。

- ・患者さんの基本情報：年齢、性別、敗血症の有無、ショックの有無、重症度
- ・検査結果：血液検査
  - ・凝固・線溶系パラメータ：血小板数、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間)、フィブリノゲン、<sup>エフディーピー</sup> F D P、<sup>ディー</sup> D ダイマー、アンチトロンビン<sup>スリー</sup> III、トロンビン・アンチトロンビン複合体
  - ・炎症・生化学パラメータ：白血球数、<sup>シーアルビー</sup> C R P、プロカルシトニン、血清クレアチニン、尿素窒素、総ビリルビン、血清アルブミン
  - ・血液ガス分析：<sup>ペーハー</sup> pH、酸素分圧、二酸化炭素分圧、重炭酸イオン、ベースエクセス、乳酸値

・治療の内容：人工透析（血液浄化法）の設定条件、使用したお薬（トロンボモジユリンやその他の血液を固まりにくくする薬）の種類と量

・治療の経過：透析の回路が固まった回数や時間、治療後の経過（生存状況など）

情報の利用開始日：2026年5月1日

#### 6)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後3年間、集中治療医学教室内の施錠可能な場所で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

#### 7)情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究

結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ先・連絡先】

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 集中治療部

研究責任者 赤塚正幸

電話：011-611-2111 内線 37280（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 37260（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-631-2650

電子メールアドレス：m.akatsuka@sapmed.ac.jp