

急性期大動脈解離術後、播種性血管内凝固症候群に対するトロンボモジュリン製剤使用の安全性に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：(2023年3月16日)～ 2023年12月31日

〔研究課題〕

急性大動脈解離術後におけるトロンボモジュリン製剤使用の安全性調査

〔研究目的〕

急性大動脈解離に対する人工血管置換術後の周術期における、トロンボモジュリン製剤の使用が出血性合併症の増加や死亡率の上昇を示していないかその安全性を評価します。

〔研究意義〕

急性大動脈解離の術後には播種性血管内凝固症候群を疑わせる凝固異常を呈することがあります。播種性血管内凝固症候群に使用される薬剤のトロンボモジュリン製剤が安全に使用できているか把握することで治療の幅が広がり、本疾患の術後予後の改善につながる可能性があります。

〔対象・研究方法〕

対象：2010年2月から2019年12月までに、当院で急性大動脈解離に対して上行大動脈人工血管置換術もしくは上行・弓部人工血管置換術を施行され、周術期に播種性血管内凝固症候群の疑いとなった患者様全員です。

方法：通常の診療内で血液検査及びCT検査で術後評価を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部 心臓血管外科学講座

〔個人情報の取り扱い〕

ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および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従い、本計画書を遵守し実施します。資料は個人が同定されないよう加工等を行い、資料はパスワードでロックされたPCに保存し、研究責任者のみアクセス可能とします。データ解析後は外部への漏出が無いように当医局の外付けHDへ保存します。研究終了後は帝京大学臨床研究センターで10年間保管後、廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 内山雅照（講師）
研究分担者：氏名 池田司（非常勤助手）

所属： 帝京大学医学部 心臓血管外科学講座
住所： TEL： 03-3964-1211（代表）