

臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学病院

薬剤部 西田 祥啓

私たちは「腎機能障害患者において感染症に起因する汎発性血管内凝固症候群にリコンビナントトロンボモジュリンを減量投与した場合の有用性についての検討」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

腎機能障害患者において感染症に起因する汎発性血管内凝固症候群にリコンビナントトロンボモジュリンを減量投与した場合の有用性についての検討

研究の意義・目的

リコモジュリンは、汎発性血管内凝固症候群（disseminated intravascular coagulation、以下 DIC）治療のために 2008 年に日本で認可・発売された抗凝固薬であり、特に敗血症に伴う DIC に対して頻用されています。本剤は腎機能障害を有する場合は適宜 130U/kg に減量して投与することが推奨されていますが、最近の検討において腎機能障害を有する場合にも体内動態は大きく変動しないことが示されており、腎機能障害患者に対して 130U/kg を投与する場合には効果が不十分となる可能性があります。

本研究は、リコモジュリンを①腎機能障害を有する場合に減量投与した場合と②腎機能障害を有さない場合に減量投与しなかった場合の、感染症に起因した DIC に対するリコモジュリンの有用性と安全性を比較検討することを目的としています。

研究期間・対象者

研究期間：倫理審査委員会承認後～2019年3月31日まで

本研究では、100名の方にご協力いただく予定です。

調査期間・対象者：2010年4月～2017年3月までに当院でリコモジュリンが投与された全症例のうち、以下の除外基準を除いた症例

<除外基準>

- ①リコモジュリン投与前に DIC 診断基準を満たさない症例
- ②DIC が感染症に起因しなかった症例
- ③15 歳未満の症例（適応が成人に限られるため）
- ④投与量が 130U/kg または 380U/kg で設定されていない症例
※ただし体重設定±5kg により設定された投与量は対象とする
- ⑤130U/kg かつ CCr \geq 10mL/min, 380U/kg かつ CCr $<$ 10mL/min の症例
- ⑥DIC 離脱前に初期投与量から投与量変更が行われた症例

研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテから以下のデータを抽出し、除外基準（15 歳未満、DIC が感染症に起因しなかった症例、DIC 診断基準を満たさない症例、投与量が 130U/kg もしくは

380U/kg で設定されていない症例、投与量 130U/kg かつ CCr \geq 10mL/min の症例、投与量 380U/kg かつ CCr $<$ 10mL/min の症例、DIC 離脱前に初期投与量から投与量変更が行われた症例)を満たさなかった症例を減量投与群と通常投与群に分類し、調査を行います。

【調査項目】

年齢、性別、身長、体重、診療科、腎機能の指標 (BUN、血清クレアチニン値)、感染症の有無、基礎疾患等の背景項目や DIC 治療に影響する薬剤投与や治療実施の有無、リコモジュリンの投与量や投与日数、血小板数、FDP、PT 比等の DIC 診断や効果判定に必要な項目、出血性副作用・皮膚障害・消化器障害の有無等の安全性に関する項目を調査します。

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテ等により、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究機関 金沢医科大学

研究に関するお問い合わせについて

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。

また、試料・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ないので、下記の連絡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。

☆お問い合わせ先 (研究責任者)

金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-3511 (内線 5672)