

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても不利益となることはありません。

研究課題名	腎機能障害患者における敗血症性播種性血管内凝固症候群に対するリコンビナントトロンボモジュリンの至適投与量についての検討
研究機関名	金沢医科大学病院
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2021 年 2月 28日
対象者	2013年4月から2020年3月に当院でリコモジュリンを投与された方 【除外基準】 リコンビナントトロンボモジュリン（以下、リコモジュリン）投与前に急性期 DIC 診断基準を満たさなかった方 播種性血管内凝固症候群（以下、DIC）が敗血症に起因しなかった方 15 歳未満の方 投与量が 130U/kg または 380U/kg で設定されていない方 投与量 130U/kg かつ腎機能が低下していない方 DIC 離脱前に初期投与量から投与量が変更となった方
当該研究の意義・目的	リコモジュリンは、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、トロンボモジュリンと同様に、活性型細胞外ドメインを有し、トロンビンの結合能を有しプロテインCを活性化します。近年、本邦では特に敗血症に伴うDICに対して頻用され、臨床効果が明らかになっていきます。本剤の投与後48時間以内における腎回収率は54.3%～59.8%と報告されており、添付文書においては重篤な腎機能障害のある患者に対しては、患者の症状に応じ適宜130U/kgに減量して投与することと記載されています。一方で最近の検討において、クレアチニンクリアランスが10mL/min未満の症例においても体内動態は大きく変動しないことが示されており、腎機能低下患者に対する130U/kgの投与量では目標血中濃度に達せず、効果が不十分となる可能性があります 本検討により、腎機能低下患者における適正投与量に関する情報が明らかとなり、リコモジュリン投与がより情報に基づいたものとなります。
方法および研究で利用する試料・情報について	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。上記期間中に得られた以下の調査項目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。 < 調査項目 > カルテ調査 ● 患者背景として（リコモジュリン投与開始直前） 年齢、性別、身長、体重、診療科、悪性腫瘍合併の有無、Alb、BUN、AT、感染症の種類、TAT、PaO ₂ /FiO ₂ 、グラスゴーコーマスケール、総ビリルビン、カテコラミン投与の有無、カテコラミン投与速度、平均血圧（MAP）、一日尿量 ● DIC の治療に関する因子として

	<p>腎代替療法の有無と種類，PMX-DHP 実施の有無，抗菌薬投与の有無と種類，AT 製剤投与の有無と総投与量，FFP 投与の有無と総投与量，合成セリンプロテアーゼ阻害薬投与の有無と種類，ヘパリン類投与の有無と種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リコモジュリン投与に関して SCr，eGFR，リコモジュリン投与開始日・終了日， ● DIC 診断基準の指標として 治療開始時・治療終了時，DIC 離脱症例では離脱時の体温，心拍数，呼吸数，WBC，血小板数，PT 比，FDP もしくは D-dimer ● 感染症の指標として 感染症名，感染部位，CRP，PCT ● 結果の指標として DIC 離脱の有無 28 日死亡の有無 臨床上問題となる出血性副作用の有無 <p>算出する項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者背景として CCr，BMI，体重当たりのリコモジュリン投与量 (U/kg)，SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) スコア ● 結果の指標として リコモジュリン投与開始から DIC 離脱までの日数 リコモジュリンの投与日数 臨床上問題となる出血性副作用発現までのリコモジュリン投与期間
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
間合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学病院 薬剤部 西田 祥啓 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-3511 内線 (5368)</p>

作成日： 2020年5月17日