

研究協力のおお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

記

研究課題名：敗血症性播種性血管内凝固症候群を合併した急性胆管炎に対するトロンボモジュリン製剤併用の有無による播種性血管内凝固症候群の離脱率を比較する多施設共同後ろ向き研究

研究の意義：胆管炎に感染を起こした場合、時に播種性血管内凝固症候群(以下DIC)という重篤な病態を生じることがあります。治療薬であるリコモジュリン製剤は、その有用性が示されていますが、胆管炎に限定した成績は明らかになっていません。本試験で有意にDICに対して有用であることが証明されれば、標準治療として確立されるものと考えられます。

研究の目的：DICを併発した胆管炎に対するリコモジュリンの有用性を評価することを目的とします。

研究の対象：2012年4月～2019年4月に急性胆管炎と診断された患者様が対象となります。

研究の方法：本試験は、診療録を元に、患者様を匿名化した上で、年齢や、性別、DICスコアなどの情報を収集します。こうしたことを確認するために、モニタリング担当者が、あなたの医療記録(カルテ)などを閲覧することがあります。加えて、本試験は、済生会中津病院、近畿大学、愛媛大学、南大阪医療センター、和歌山県立医科大学、神戸大学と複数の施設で実施されるため、収集されたデータを一つのデータベースにまとめて解析を行います。そのため本研究で得られたデータは、当院のデータベース内に保存された後、匿名化され本研究の代表研究施設である

大阪医科大学に送られます。いずれの場合においても、あなたの氏名や住所などの個人情報は適切に保護され、一切公表されることはありません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

研究期間：愛媛大学医学部附属病院長許可日～2022年9月1日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報は、すべて匿名化を行い、第3者が閲覧できないよう、厳重に保管いたします。また、患者様より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

【お問い合わせ先】

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

対応者：黒田 太良

連絡先：〒791-0295 愛媛県東温市志津川

電話番号：089-960-5308

FAX：089-960-5310

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結

果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授 樋口和秀

主任研究者：大阪医科大学 先端医学開発学寄付講座 特別任命教員准教授 小倉 健

共同研究機関

済生会中津病院 消化器内科 江口孝明

近畿大学医学部 消化器内科 大本俊介

愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学 黒田太良

南大阪医療センター 消化器内科 今井元

和歌山県立医科大学 消化器内科 糸永 昌弘

神戸大学 消化器内科 塩見英之