

「これまでに、当科および当院救急科で、敗血症性 DIC もしくは血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断された方への、調査研究における臨床データ使用のお願い。」

研究課題名：

敗血症性 DIC と血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の鑑別診断における FDP/D-dimer 比および LDH/Hb 比の有用性に関する研究

研究責任者：矢田 憲孝

研究分担者：垣脇 文香，千崎 聡士，佐和 明裕，西村 伸城，川島 浩正，米今 諒，
田井 義彬，對馬 恵美子，大野 史郎，吉本 清巳，，西尾 健治，佐古 静香，
福島 英賢，酒井 和哉，松本 雅則

●研究の意義と目的：

内科系救急の重症疾患の中で、血小板という血液の成分が減少し命に関わる状態になることがしばしばあります。その中で、重症感染症である敗血症によって血液の凝固異常（播種性血管内凝固：DIC）をきたした敗血症性 DIC が、血小板減少の原因として多くみられます。また、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）も、血小板減少をきたし重症になり得る病気のひとつです。敗血症性 DIC と TTP は治療方法が異なるのですが、発症してすぐの段階ではそれらを区別して診断（鑑別診断）することが難しい場合があります。一方で、どちらの病気も、早期に診断をして適切な治療を出来るだけ早く行うことが救命のために重要となります。

敗血症性 DIC と TTP を鑑別診断するために ADAMTS13 という検査が有用ですが、すぐに結果が得られないため診断までに時間がかかってしまうことがあります。そのため、もし、結果がすぐに得られる検査をいくつか組み合わせることで敗血症性 DIC と TTP を鑑別診断することが出来れば、これらの重症疾患を治療するにあたって大変有用であると考えられます。

結果がすぐに得られる検査のうち、敗血症性 DIC では特徴的な凝固異常（線溶抑制）をきたすことから FDP や D-dimer などの検査値が指標として用いられることがあり、TTP では溶血性貧血という状態をきたすことから LDH や Hb などの検査値が指標として用いられることがあります。そのため、私達は、これらのすぐに結果が得られる検査を組み合わせることが敗血症性 DIC と TTP を鑑別することに関して有用であるかを検討したいと考えました。実際に、これらの検査の組み合わせが敗血症性 DIC と TTP の鑑別診断に有用であるかを調べるためには、多くの敗血症性 DIC 患者様および TTP 患者様について調査をする必要があります。そこで今回、過去に当科および当院救急科で敗血症性 DIC もしくは TTP と診断された患者様を対象として、既存の臨床データ（診療記録や血液検査値など）を調査・検討することを計画しました。

つきまして、以下の内容を御確認ください。

① 情報の利用目的および利用方法

本研究は、敗血症性 DIC 患者様および TTP 患者様の診療記録や血液検査結果などを調査することで、FDP、D-dimer、LDH、Hb が敗血症性 DIC と TTP の鑑別診断に有用であるかを検討します。

過去の診療における臨床的・検査学的情報を統計学的手法を用いて科学的に解析することにより、上記の関連性を明らかにします。これらの関係が明らかとなれば、敗血症性 DIC と TTP をより早期に鑑別診断することが出来るのではないかと考えています。そのために、当科および当院救急科で過去に敗血症性 DIC もしくは TTP と診断された方の臨床情報を利用して頂きたいと考えております。(研究期間：医の倫理審査委員会の承認日から 2020 年 3 月 31 日まで)

② 利用する情報の項目

過去の診療記録および検査結果のうち、下記の中から選択した臨床情報を利用して頂きます。年齢、性別、身長、体重、診断日、既往歴、合併症、患者状態 (PS など)、治療内容、転帰、血算 (白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査 (CRP、AST、ALT、LDH、CK、BUN、CRE、T-Bil)、凝固検査 (PT、APTT、Fbg、FDP、D-dimer、AT、SF)、血沈、ADAMTS13

③ 利用する者の範囲

奈良県立医科大学 総合医療学

矢田 憲孝, 垣脇 文香, 佐和 明裕, 千崎 聡士, 西村 伸城, 川島 浩正, 米今 諒,

田井 義彬, 對馬 恵美子, 大野 史郎, 吉本 清巳, 西尾 健治

奈良県立医科大学 救急医学 福島 英賢

奈良県立医科大学 輸血部 酒井 和哉, 松本 雅則

④ 情報を管理する責任者

奈良県立医科大学 総合医療学 矢田 憲孝, 佐古 静香

⑤ 研究対象者、その代理人の方から求めがあった場合には、情報の利用を停止いたします。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

⑥情報の利用を停止することを希望される場合は、お手数ですが下記の問い合わせ先まで御連絡を頂きたく存じます。

⑦この研究は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審査・承認され、学長による許可を得て行われます。また、本研究の遂行にあたっては、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]改訂）や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成26年12月22日告示）に従って本研究を実施します。

⑧使用するデータは、対応表を用いて匿名化を行い、個人が特定される情報は記載・入力せず、個人情報に関して厳密に管理します。

⑨研究の結果は、敗血症性DICおよびTTP診断のための貴重な情報であり、ウェブサイトのほか、学会や学術雑誌などで公表いたします。これら以外の研究等において本研究で得られた結果を提供したり使用したりする場合には、別途、医の倫理審査委員会において、研究計画について審査し、承認を得たうえで使用します。ただし、上記のいずれの場合においても、患者様個人が特定できる情報が提供されることは一切ありません。

⑩ご提供いただいた情報を用いた研究等の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。研究を安定的に、かつ公開性をもって行う観点から、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに帰属することとさせていただきます。また知的財産権の対価として金銭等をお支払いすることもありません。どうかご理解をお願い申し上げます。

⑪この研究は、文部科学省科研費や本学内の特別研究活動助成事業費を中心とする公的研究助成金から資金の支援を受けて行われています。研究費の他は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究協力にあたって特別な費用がかかることもありません。

⑫この研究は、既存情報を用いた研究であり、検査など新たに負担を生じることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 総合医療学

研究責任者：矢田 憲孝

TEL：0744-22-3051（内線 3471）