

2008年4月1日から2024年12月31日に、当院で採血および手術を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：穿孔性細菌性腹膜炎における持続的血液濾過透析施行症例でのヒトロンボモジュリンの投与効果の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部 外科学講座第1教室 准教授 河野 寛

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開します。

### 【研究の目的と意義について】

消化器外科の領域において治療法や診断技術の進歩が著しい現在の医療においても消化管穿孔による穿孔性細菌性腹膜炎は依然として致死率の高い重篤な病態です。その治療として局所の炎症の制御は手術的ドレナージが最も有効ですが、予後に大きく寄与する肺や肝臓などの遠隔臓器障害を制御する有効な薬物治療方法は未だ確立されておらず、全身状態不良により手術困難症例を数多く経験します。したがって、全身状態を改善し初期治療において最も重要である手術を施行するための薬物治療の有効性を検討することは非常に重要です。近年、持続的血液濾過透析（CHDF）が施行され腎機能障害を発症した腹膜炎患者の救命率は向上しています。

近年、持続的血液濾過透析（CHDF）が施行され腎機能障害を発症した腹膜炎患者の救命率は向上しています。一方、ヒト トロンボモジュリン（rTM）は、敗血症などの重症感染症使用に伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）の治療に使用されています。本研究では、CHDF と rTM の併用療法により DIC からの早期に改善効果と、予後改善効果を検討するもので、これにより、本疾患の予後改善の実現に大きく貢献するものと考えます。

### 【研究の方法について】

#### ① 穿孔性細菌性腹膜炎患者における血液検査の測定

穿孔性細菌性腹膜炎患者において、CHDF 単独治症例）と、CHDF と rTM 施行症例で DIC スコアを用いて治療前後でリスク評価を行う。同時に、臨床検査残余検体を用いて、白血球数、血小板数、プロトロンビン時間（PT-INR）、炎症反応タンパク C（CRP）、フィブリン分解産物（FDP）自動分析装置にて測定します。

#### ② 予後改善効果の検討

治療後に、CHDF 施行日数、抗生剤投与量、集中治療室滞在日数を比較検討します。

## 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

穿孔性細菌性腹膜炎患者さんで、2008年4月1日から2024年12月31日の間に採血および手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

## 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部附属病院検査部および本学大学院総合研究部医学域臨床医学系（外科学講座第1教室）の研究者のみです。

## 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 【利益相反について】

この研究は、測定にあたり費用が必要な測定項目なく、診療録の情報及び保険診療内で施行された検査結果で検討が可能である。また、患者負担となるあらたな経費は発生しません。また、この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けています。

## 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は電話にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 外科学講座第 1 教室

准教授 河野 寛

メールアドレス：hkouno@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-1111