

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経皮経肝胆嚢ドレナージ周術期の recombinant thrombomodulin 投与に関する検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日に昭和医科大学藤が丘病院で播種性血管内凝固を合併した胆道感染症に対して経皮経肝胆嚢ドレナージ (PTGBD) を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

胆道感染症では PTGBD などのドレナージ治療が非常に重要です。また、重症例では播種性血管内凝固 (DIC) を合併することがあり、緊急ドレナージと併せて凝固異常への対応が治療の鍵となります。敗血症性 DIC の薬物治療として、recombinant thrombomodulin (rTM) の有用性が報告されています。しかし rTM 投与時には出血リスクが上昇すると考えられ、PTGBD 周術期といった出血リスクが問題となる状況では rTM の投与が回避されることがありますが、検証はされていません。過去の rTM に関する大規模研究では出血イベントを増加させないという結果が報告されており、PTGBD 周術期でも PTGBD 関連偶発症を増加させることなく rTM 投与を行うことができると予想されます。そこで、今回 rTM が PTGBD 周術期の安全性に及ぼす影響を検討することを目的としました。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身体所見、転帰、既往歴・併存疾患、内服歴、血液検査所見、画像検査所見

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

### 6. 研究組織

研究責任者      研究機関名 昭和医科大学藤が丘病院      氏名 浅見哲史

## 7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学藤が丘病院消化器内科

氏名：浅見哲史

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-967-0349