

～下記の研究を行います～

『播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に 対するトロンボモデュリンアルファの有用性』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

【研究代表者】 竹原 徹郎

【研究の目的】 DIC を合併した急性膵炎の診療成績を解析し、トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組み換え、rTM）（リコモジュリン）の有用性を検証すること

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに DIC を伴う急性膵炎と診断された方を対象としています。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者背景、膵炎の原因、膵炎の状態（全身状態や血液など）、治療内容、合併症の内容および経過、転帰等

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学）へのデータの提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、電子的配信で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

1. 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学・竹原徹郎
2. 大阪労災病院・消化器内科・平松直樹
3. 市立東大阪医療センター・消化器内科・小林一三
4. 大阪急性期総合医療センター・消化器内科・薬師神崇行
5. 八尾市立病院・消化器内科・榊原充
6. 県立西宮病院・消化器内科・飯尾禎元
7. 箕面市立病院・消化器内科・由良守
8. 大阪医療センター・消化器内科・三田英治
9. 大阪警察病院・消化器内科・尾下正秀

10. 大阪南医療センター・消化器内科・中西文彦
11. 市立豊中病院・消化器内科・稲田正巳
12. 済生会千里病院・消化器内科・増田栄治
13. 市立貝塚病院・消化器内科・山田幸則
14. 関西労災病院・消化器内科・萩原秀紀

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

この研究は大阪大学消化器内科奨学寄附金で行われます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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下さい。
- ◎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下さい。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

副院長 三田 英治

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

竹原 徹郎