

臨床研究における情報利用のお知らせ（オプトアウト）

《研究対象者》

2013 年 4 月 1 日～2016 年 4 月 30 日に、一般社団法人日本血液製剤機構（以下、JB）が実施した播種性血管内凝固（以下、DIC）を対象とした血漿由来アンチトロンビン濃縮製剤（ノイアート®）の特定使用成績調査に登録された患者さん

《研究協力をお願い》

この度、佐賀大学医学部救急医学講座および JB では、DIC の診断と治療に関する理解を深め、今後の医療の改善に役立てることを目的としたデータベース研究を実施いたします。

本研究では、過去に実施された特定使用成績調査で収集された診療情報を用いて解析を行います。

対象となった患者さんに新たな検査や通院、費用負担が生じることはありません。

研究に使用する情報は、2013 年 4 月 1 日～2016 年 4 月 30 日の期間に収集され、JB にて保存されているものです。そのため、対象となる患者さんへ改めて研究参加の意思確認を行うことが困難であることから、本研究では情報公開による同意手続き（オプトアウト方式）を採用しています。

本文書では研究の目的や方法、個人情報の扱いなどについてお知らせしています。研究への利用を希望されない場合には、利用停止を申し出ることができますので、末尾のお問い合わせ先までご連絡ください。

● 研究の概要について

《研究課題名》

JAAM-2 DIC 診断基準に基づく層別化による予後の検討

《研究の意義》

2025 年、日本救急医学会は急性期 DIC の新たな診断基準（JAAM-2）を公表しました。この基準では 3 点以上で DIC と診断しますが、血小板数または FDP のみで 3 点に達する症例も存在します。これにより早期診断や非 SIRS 性 DIC の把握が可能となる一方、基準の臨床的妥当性や過剰診断の可能性について検証が必要です。

《研究の目的》

JAAM-2 診断基準により DIC と診断される症例をスコア構成に基づき層別化し、凝固線溶異常・臓器障害の推移および臨床転帰を比較することで、病態の異質性と予後との関連を明らかにします。さらに、群別のアンチトロンビン製剤投与量と治療効果・安全性を評価し、より適切な治療戦略の検討を行います。

《研究内容》

本研究では、血漿由来アンチトロンビン製剤（ノイアート®）の特定使用成績調査で収集されたデータを用いて、敗血症による DIC と診断された患者さんの治療経過を検証します。研究対象は、JAAM-2 診断基準に基づいて DIC と判断された成人患者さんであり、血小板数・FDP・PT-INR といった血液検査項目から得られるスコアの違いに応じて患者さんをいくつかのグループに分

け、それぞれの特徴や治療反応の違いを比較します。治療後の生存状況、DIC の改善、臓器障害の回復、治療前のアンチトロンビン活性などを評価し、病態の違いにより治療効果に差があるかを確認するとともに、アンチトロンビン製剤の投与量による治療効果や安全性の違いについても解析します。これにより、どのような患者さんにアンチトロンビン製剤が有効で安全に使用できるのか、また状態に応じた適切な治療方法や投与量を明らかにすることを目指しています。今回得られる研究成果は、DIC の診断基準の解釈や治療選択に役立つ科学的根拠となり、将来的により安全で適切な治療方針の確立や個々の患者さんに応じた医療の実現につながる事が期待されます。

《利用する情報項目》

特定使用成績調査より以下の情報を利用します。

年齢、性別、体重、感染巣（感染源）、併存疾患、アンチトロンビン活性、DIC スコア、SOFA スコア、アンチトロンビン製剤投与量、併用療法

《研究期間》

研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

《研究の承認状況》

本研究は以下の倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

- ・ 佐賀大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会
- ・ 一般社団法人日本血液製剤機構 ヒト組織研究倫理審査委員会

《研究責任者》

佐賀大学医学部 救急医学講座・准教授 小網 博之

JB 研究開発本部 研究開発推進部 メディカルアフェアーズ室 室長 加勢 優子

《情報を利用する者の範囲》

佐賀大学医学部 救急医学講座 准教授 小網 博之

佐賀大学医学部 救急医学講座 教授 阪本 雄一郎

JB 研究開発本部 研究開発推進部 メディカルアフェアーズ室 室長 加勢 優子

JB 研究開発本部 研究開発推進部 メディカルアフェアーズ室 谷川 友樹

《情報の管理について責任を有する者》

JB 研究開発本部 信頼性保証本部 平井俊朗

● 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態（仮名加工）にします。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。公表の際には集計・統計解析した結果を使用するため個人が特定されることはありません。

● **研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

● **利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記にご連絡ください。

● **本研究に関する問い合わせ先**

担当者：佐賀大学医学部 救急医学講座 准教授 小網 博之

住所：佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1

電話番号：0952-34-3160

担当者：一般社団法人日本血液製剤機構 研究開発本部 研究開発推進部

メディカルアフェアーズ室 谷川友樹

住所：東京都港区芝浦三丁目 1 番 1 号田町ステーションタワービル N15 階

電話番号：03-6435-6517

メールアドレス：tanigawa-tomoki@jbpo.or.jp