

傾向スコアマッチングを用いた腹部緊急手術における敗血症性 DIC に対する遺伝子組み換え型ヒト可溶性トロンボモジュリンの有用性の検討

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2014 年 12 月までに当院で腹部緊急手術を受けられ、術後に播種性血管内凝固症候群と診断された患者様

2. 研究目的・方法

(背景と目的) 腹部緊急手術後には敗血症性 DIC が発症し重篤化する症例がある。同病態に対する遺伝子組み換え型ヒト可溶性トロンボモジュリン (以下 rhTM) の有用性と安全性を検討した。

(対象と方法) 2009 年 1 月から 2014 年 12 月までに腹部緊急手術を施行した 1713 例中敗血症性 DIC を発症した 147 例 (8.6%) を対象とした。rhTM 使用群 (以下 T 群) と不使用群 (以下 N 群) の両群間で、傾向スコアマッチングを用いて背景因子を揃えて検討した。

【統計手法】

統計ソフトは JMP10 を使用する。連続変数に関しては Wilcoxon 検定、カテゴリ変数に関してはカイニ乗検定を行う。

研究実施期間：倫理委員会承認日～2019 年 4 月頃

3. 研究に用いる試料・情報の種類

術前血液検査、バイタルサイン、転帰、術後血液検査データ

4. 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。

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：

熊本県熊本市南区近見 5-3-1 済生会熊本病院

TEL: 096-351-8000

研究責任者：外科 小川克大

以上