

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力を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、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名: DIC 合併の総胆管結石性胆管炎に対するリコンビナントトロンボモジュリンの有用性の検討：多施設共同後方視的研究

1. 研究対象者および研究対象期間

2010年1月から2022年12月に内視鏡的処置を行ったDIC合併の総胆管結石性胆管炎の患者様

2. 研究目的・方法

重症胆管炎は敗血症性ショックから DIC へと進展し、全身臓器不全による致命的な転帰をたどることがある。重症胆管炎に対しては緊急胆管ドレナージが最も効果的な治療とされているが、その他抗菌薬に加え、各種臓器サポートを行う必要がある。リコンビナントトロンボモジュリン(rTM)は抗凝固作用および抗炎症作用を併せもつ DIC 治療薬であり、臓器サポート目的で使用されることがある。急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(TG18)では、抗菌薬と胆管ドレナージ以外の重症胆管炎に対する有効な治療として、「rTM の投与を考慮しても良い」としており(レベル D)、同様に日本版敗血症診療ガイドライン 2020 においても、敗血症性 DIC 患者に対する rTM の投与が推奨されている。しかし、これらのステートメントはいずれもエビデンスが十分に構築されておらず、今後さらなる症例蓄積が必要とされている。今回 DIC 合併の重症総胆管結石性胆管炎に対して、rTM を投与した群を rTM 群、投与しなかった群を Control 群と定義し、両群の治療成績について比較検討することを目的とした。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、胆嚢内結石の有無、胆管径、胆管結石径、胆管結石数

傍乳頭憩室の有無、抗血栓薬服用の有無、入院時 DIC スコア

入院時 SOFA スコア、入院時 CRP 値、内視鏡治療(一期的 or 二期的)

乳頭処置、胆管ドレナージ方法、ML 使用の有無、合計内視鏡治療回数

rTM 投与期間

主要評価項目：Day3およびDay7におけるDIC離脱率

副次評価項目：Day3およびDay7におけるCRP/DICスコア/SOFAスコアの推移

偶発症発生率と内訳、入院期間

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 丸田 明範

電話番号:058-246-1111