

ホームページ公開・調査対象者情報通知用

調査課題名：献血ノンスロン1500注射用 DIC 使用成績調査

・はじめに

DIC の治療は、新しい診断基準の導入や新たな治療薬の使用などにより日々進歩しています。本調査では、最新の DIC 治療の実態を把握するため、献血ノンスロンの使用実態下における使用状況、有効性、安全性について調査することを目的としています。

・対象

群馬大学医学部附属病院 救命救急センターにおいて、アンチトロンビンⅢ低下（正常の70%以下）を伴う汎発性血管内凝固症候群（DIC）の患者さんを対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2019年5月31日までにご連絡下さい。

・調査内容

DIC 治療における献血ノンスロンの使用実態下での有効性と安全性を以下の内容について調査します。

- ① DIC に対する本剤の安全性、有効性の検討
- ② 新たな敗血症の定義に基づく敗血症性 DIC に対する本剤の安全性、有効性の検討
- ③ 本剤の投与方法および他の DIC 治療薬の投与状況の把握

・調査期間

調査を行う期間は2017年5月1日より2020年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この調査を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本調査により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、調査結果は DIC の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 救命救急センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本調査の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・情報の保管及び廃棄

調査のために集めた情報は、当院の調査責任者及び日本製薬株式会社が責任をもって保管し、調査終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・調査結果の帰属について

この調査により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は調査者もしくは所属する調査機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・調査組織と調査資金について

この調査は、日本製薬株式会社からの依頼により、群馬大学医学部附属病院 救命救急センターが行います。

この調査を行うために必要な調査費は、日本製薬株式会社から提供されています。

・臨床試験審査委員会について

この調査を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では臨床試験審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：
<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>
）

・調査委託者名および連絡先

調査委託者：日本製薬株式会社

・調査責任者または分担者の氏名、職名および連絡先
この調査を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

調査責任者

職名：救命 救急センター 教授
氏名：大嶋 清宏

調査分担者

職名：救命 救急センター
氏名：萩原 周一、青木 誠、村田 将人、金子 稔、
中島 潤、澤田 悠輔、一色 雄太、市川 優美

・調査対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

調査対象者がこの調査および調査対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または調査対象者に健康被害が発生した場合に、調査対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター
氏名：教授 大嶋 清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 調査実施要綱および調査の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の調査対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 調査対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 調査対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 調査対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明