

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 ヒト可溶性トロンボモジュリン製剤投与下の持続的腎代替療法施行時における回路内凝固予測因子の後ろ向き観察研究
	研究の対象 2015年から2020年の期間中にヒト可溶性トロンボモジュリン製剤投与下の持続的腎代替療法を施行した症例のうち、維持透析患者および明らかな脱血不良による回路凝固症例を除外した方。
	研究の目的 ヒト可溶性トロンボモジュリン製剤は、敗血症性播種性血管内凝固症候群の治療薬として使用されています。ヒト可溶性トロンボモジュリン製剤を投与した持続的腎代替療法では、持続的腎代替療法の回路凝固トラブルが減少すると報告されていますが、中にはそれでも回路凝固が発生し、十分な治療を継続できない症例をしばしば経験します。この研究では、ヒト可溶性トロンボモジュリン製剤を投与し持続的腎代替療法に行った方から、回路凝固症例と非回路凝固症例に分けてそれぞれを比較し、回路凝固に影響する要因を明らかにすることを目的とします。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2021年4月1日まで。
	他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	研究に使用する試料・情報 年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、ヒト可溶性トロンボモジュリン製剤投与量および投与日数、持続的腎代替療法施行時間、血液検査データ 等

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>利用する者の範囲</p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 血液浄化療法部 加藤明彦</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院 血液浄化療法部 加藤明彦</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 医療機器管理部 担当者： 木村竜希 TEL： 053-435-2970 E-mail： kim37@hama-med.ac.jp</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書