

研究機関名：東北大学

受付番号：	2011-233
研究課題名	敗血症性 DIC に対するトロンボモジュリンアルファの治療効果. ヒストリカルコホート研究
研究期間	西暦 2011年 9月 (倫理委員会承認後) ~ 2013年 9月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名) <input checked="" type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (診療録)
上記材料の採取期間	西暦 2006年 10月 ~ 2011年 1月
意義、目的	<p>敗血症に播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した場合 (以下、敗血症性 DIC) は予後不良であり、28 日死亡率は 20-40%と報告されている。これまで海外の大規模臨床試験では、リコンビナント活性化プロテイン C とアンチトロンビンの大量投与が、敗血症性 DIC の転帰を改善することが証明された。しかし、前者は本邦では未承認であり、後者は本邦の保険適応容量を大きく超えており、本邦では有効性の高い薬剤を使用できないのが、現状である。</p> <p>トロンボモジュリンα (TM-α) は、2008年 8月に抗 DIC 薬として市販されているが、動物実験では抗炎症効果も証明されている。しかし、敗血症性 DIC に対する有効性を検証する臨床研究の報告は、これまで 1 編のみであり、DIC 診断は最近急性期疾患に主に適用されている日本救急医学会急性期 DIC 診断基準(急性期 DIC 診断基準)とは、異なる診断基準を用いたものである。</p> <p>高度救命救急センターでは、TM-α 市販後より、急性期 DIC 診断基準により診断した敗血症性 DIC 症例全例に対して TM-α 投与する方針で、治療をおこなってきた。そこで、敗血症性 DIC 症例を入院日 2008年 8月の前後で群分けして、TM-α の有効性を検討する (ヒストリカルコホート研究)。</p> <p>本研究により、TM-α の敗血症性 DIC に対する有効性が証明されれば、本邦で使用可能かつ有効性が高い薬剤である可能性があり、さらなる大規模前向き研究をおこなう根拠となる。</p>
方法	<p>診療録 (紙および電子媒体) を用いて、後方視的に比較検討する。通常の診療行為に対する検討であり、特に意図的な介入、侵襲的な介入はない。また、一部の検査項目については、冷凍保存血清 (通常診療内の血液検査で得た血清のうち余ったものを冷凍保存した) より測定する (High mobility group box-1:HMBG-1, IL-6, IL-10)。</p> <p>調査項目は、各症例の年齢、性別、既往歴、血液検査値の経時的推移、感染部位、使用薬剤、持続血液透析やエンドトキシン吸着療法および外科手術の有無、転帰である。</p>
問い合わせ・苦情等の窓口	責任者：山内聡 医学系研究科救急医学分野 TEL: 022-717-7489 FAX: 022-717-7492 E-mail: information@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp