

「大量出血症例に対するフィブリノゲン製剤投与と輸血量に関する介入研究」
へのご協力のお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究

研究期間：医学部附属病院長の承認後から平成27年12月31日まで

目標症例数：当院70症例 計200症例

実施責任者：大友康裕 救急災害医学分野 救命救急センター 教授

(2) 研究の意義・目的について

外傷や消化管出血などの大量出血では、貧血に対する濃厚赤血球製剤（RCC）の輸血の他に、止血作用を持つ凝固因子の補充が必要となります。凝固因子の補充として、従来の治療では新鮮凍結血漿（FFP）の輸血が行われていますが、凝固因子を濃縮した製剤であるフィブリノゲン濃縮製剤には止血機能を補助して輸血量を減少させる可能性があります。フィブリノゲン濃縮製剤は、日本では保険承認が先天性フィブリノゲン欠損症に限られておりますが、欧米諸国では外傷や消化管出血などの大量出血患者への投与が認められています。本研究では出血のため大量に輸血が必要と予想された場合の補助治療として、フィブリノゲン濃縮製剤の投与が有効かどうかを検討します。製薬会社などが行う新薬の安全性等を調べて厚生労働省の承認を得るための「治験」ではありません。

(3) 研究の方法について

研究期間に当院救命救急センターに救急搬送された患者様のうち、外傷や消化管出血などによる大量出血がみられ、大量輸血が予想される患者様に対する凝固因子の補充療法として、フィブリノゲン濃縮製剤を投与する場合があります。投与されるかどうかは無作為（ランダム）に決定されます。投与されない場合には従来通りの輸血療法が行われます。

研究への参加に同意をいただいた患者様からは、年齢、性別などの基礎データの他、輸血量、出血量、血液凝固能などの血液検査、ICU滞在期間、人工呼吸器装着期間、入院第28病日における生存率などにつきデータを集めさせていただきます。データは匿名にて管理し、解析のうえ、学会発表や論文作成などに役立てます。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

血液検査は通常の治療経過に準じて行い血液検体が他の研究に利用されることはありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

フィブリノゲン濃縮製剤投与により輸血量の減少が期待され、FFPと同等の凝固因子を補充するのに投与量が少ないため大量輸血による肺水腫などの合併症を軽減できる可能性があります。また、従来治療より短時間で凝固因子を補充して止血を得られる可能性があります。

フィブリノゲン濃縮製剤の重大な副作用として、アナフィラキシーショック、血栓塞栓症を起こす可能性があります。副作用が生じた場合には、最善の治療を行います。

また、フィブリノゲン濃縮製剤の投与により、従来の輸血療法と同様に肝炎ウイルス、HIVウイルスに感染する可能性やヒトパルボウイルス、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に感染

する可能性があります。フィブリノゲン濃縮製剤投与 3 ヶ月後に、輸血後感染症検査に準じ、感染症（肝炎ウイルス、HIV ウイルス、ヒト T 細胞白血病ウイルス）の検査を行います。

フィブリノゲン濃縮製剤の投与により肝炎ウイルス、HIV ウイルス、ヒトパルボウイルス、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した場合、規定に則り報告を行います。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

外傷や消化管出血などによる大量出血の場合には人命救助が優先されますので、治療担当医の判断で血液製剤の輸血やフィブリノゲン濃縮製剤の投与を行うことがあります。

患者様またはご家族様には、治療後の経過などを含めた個人のデータが研究に用いられることを拒否する権利があります。一度同意した場合でも、同意撤回書に署名して同意を取り消すことも可能です。拒否したことにより不利益を生じることはありません。

（7）個人情報の保護について

研究に関わるデータは匿名化して記録し、学会発表、論文作成などの際には個人を特定できない形で公表します。

フィブリノゲン濃縮製剤は特定生物由来製品に該当し、投与された患者様に関しては個人のカルテにフィブリノゲン濃縮製剤の製剤番号を少なくとも 20 年間保存します。

（8）研究成果の公表について

研究に用いられたデータは解析ののち、国内外の学会での発表、論文作成に利用されることがあります。

患者様またはご家族様には研究成果の開示を受ける権利があります。

（9）費用について

フィブリノゲン濃縮製剤の適応外使用による費用は全額、研究費による負担となります。本研究へのご参加により患者様の費用の負担が増えることはありませんが、医療費の免除などありません。診察や検査などについては通常の治療と同様に保険診療の自己負担が生じます。

（10）利益相反について

臨床研究が研究者や企業の利益のためになされ、研究が公正に行われられない状態を利益相反（患者様の利益と研究者や企業の利益が相反・衝突している状態）と呼びます。本研究は、委託研究費を研究資金として使用しますが、これは保険適応外の薬剤を、研究に参加される患者様の費用負担なく投与する目的で使用されます。個人的な利益のために、研究者と研究資金提供元との間に公正な判断を曲げる不適切な関係はありません。利益相反がないことは、本院の利益相反委員会において審査され、承認を得ています。

（11）問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学 救急災害医学分野 医学部附属病院
救命救急センター 教授 大友 康裕
東京都 文京区 湯島 1 丁目 5 番 45 号
電話番号：03 - 5803 - 4766（24 時間可能）
FAX 番号：03 - 5803-0283（24 時間可能）