

## 「アコアラン®静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】」の公表に関するお願い

神奈川県立こども医療センター産婦人科では「アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）」の治療において「アコアラン®静注用」を使用した患者さんを対象に実施した使用成績調査（(1) 未知の副作用の検出（2）副作用発生状況の把握（3）安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握等を検討し、安全性及び有効性について確認すること）について研究として発表することとなりました。発表することにより、当該薬剤の安全性や有効性について情報を共有し、今後の治療に役立つと考えております。

研究課題名	アコアラン®静注用使用成績調査 【DICを対象とした調査】
研究の対象	アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）でアコアラン®静注用を使用した患者さんのうち、基礎疾患が敗血症の方。
研究の目的・方法 （方法）試料・情報の利用目的及び利用	目的：アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）に対してアコアラン（以下、本剤）を投与された患者、又は産科・外科領域等のDICで緊急処置的に本剤を投与された患者における使用実態下での（1）未知の副作用の検出（2）副作用発生状況の把握（3）安全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握等を検討し、安全性及び有効性について確認すること 方法：使用成績調査
研究期間	西暦 2017年5月1日 ～ 西暦 2022年3月31日
研究に使用する試料・情報の項目	1.安全性に関する事項 副作用・感染症の発現状況、重篤な有害事象 2.有効性に関する事項 DICスコア、アンチトロンビン活性値、SIRSスコア、SOFAスコア
試料・情報の取得方法	方法：使用成績調査 FAX受付による中央登録方式
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 （名称と機関の長の名称）	協和キリン株式会社
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	協和キリン株式会社・ファーマコビジランス本部

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行2022年3月10日一部改正）、個人情報の保護に関する法律、他関係する各種規制に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り

離したうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないように管理します。また、今回、調査結果を関係の学会や学術雑誌で発表いたしますが、患者さん個人を特定できることはありませんし、プライバシーにも十分に配慮しています。

本調査は法に基づき実施されすでに終了しており、使用する情報の統計解析は終了しております。発表する結果は統計解析されたもののため、対象となった患者さんの情報について削除することができないことをご了承ください。

本調査の発表についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
産婦人科 石川 浩史  
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構  
神奈川県立こども医療センター  
総務課 倫理委員会事務局  
Tel : 045-711-2351 内線 2212