

当院におけるクリオプレシペート適正使用に関する検討

1. 研究の対象

2024 年 9 月から 2026 年 3 月に当院で大量出血あるいは大量出血の可能性がある事例に対し、輸血の説明を実施し、同意が得られた方

2. 研究目的・方法

クリオプレシペートは、出血を止めるために重要なフィブリノゲンを多く含む血液製剤であり、大量出血などによってフィブリノゲンが低下した患者さんに使用されています。しかし、その効果や使用状況については十分に検討されていない点があります。

本研究では、当院でクリオプレシペートの投与を受けた患者さんを対象として、診療録（カルテ）および検査データを用いて、投与前後のフィブリノゲン値の変化を調査します。また、投与されたクリオプレシペートに含まれるフィブリノゲン量と、患者さんのフィブリノゲン値の上昇との関係についても検討します。さらに、患者さんの背景情報、出血の状況、投与量などを調査し、当院におけるクリオプレシペートの使用実態や有効性について評価します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

利用を開始する予定日：2026 年 9 月 14 日

3. 研究に用いる情報の種類

クリオプレシペート投与前後のフィブリノゲン値の検査結果、年齢、性別、体重、診療科、原疾患、術式、出血量、循環血液量、クリオプレシペートなどの血液製剤や血液の成分から作られた薬の使用量、使用したクリオプレシペートのフィブリノゲン値 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

高知大学医学部附属病院 検査部 技師長 徳弘慎治

088-880-2466（時間 平日 08：30～17：15）

研究責任者：

高知大学医学部附属病院 検査部 部長 藤本 新平