

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

人工心肺使用後の低フィブリノーゲン血症の発生率とリスク因子の検討

1. 研究の対象

2022 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、当院で人工心肺下心臓血管手術を受けた 20 歳以上の方。

2. 研究目的・方法

人工心肺を使用した心臓血管手術では、血液の固まりやすさを調整する「凝固因子」が大きく減少することがあります。特に、フィブリノーゲンは血液を固めて出血を止める重要な役割を果たしますが、手術中のさまざまな影響で減少することが知られており、必要に応じて輸血による補充が行われます。

本研究では、過去の手術データをもとに、人工心肺を離脱した後にフィブリノーゲンが低下する患者さんの割合や、どのような人が低下しやすいのかを明らかにすることを目的としています。これにより、ハイリスク患者を事前に特定し、今後の手術で迅速かつ適切な輸血管理に役立てることを目指します。

データは、普段の診療で記録されている患者さんの基本情報や手術に関する記録、血液検査の結果などを電子カルテから集めます。個人が特定されないように名前やカルテ番号などを削除し、研究用に匿名化したデータを使って分析を行います。分析には統計的な手法を用いてリスク因子を検討し、その結果を今後の手術や治療の質の向上に活かします。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月 14 日

3. 研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報はカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報情報は削除・匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴(糖尿病、高血圧、高脂血症 等) 等
診療情報：臨床検査項目(血液、生化学、生理学的検査 等)、周術期管理記録 等

4. お問い合わせ先

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すので、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：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門 野村 吉徳

TEL：088-866-5811

研究責任者：高知大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門 野村 吉徳