

西暦 2022 年 5 月 6 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	体外循環を伴う心臓血管手術における、新鮮凍結血漿投与のタイミングが術後の凝固因子に与える影響を比較するための後ろ向き観察研究
②倫理審査委員会承認番号	2022-54
③研究期間	西暦 2022 年 6 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日まで
④研究の目的	<p>心臓血管手術では、出血量が多いことにより、血を固める成分である「凝固因子」が不足するため、それを補うために「新鮮凍結血漿」を投与することが多いです。心臓血管手術中は血をサラサラにする薬を使っているため、「凝固因子」の量を計測することが困難であり、「新鮮凍結血漿」の投与も手術の終盤になってからしか行えませんでした。しかし、2021 年 1 月に当院に採用された検査機器を使用すると、血がサラサラの状態でも「凝固因子」の量が計測できるようになったため、「体外循環（機械の心臓）」で体に血を巡らせている手術の中盤でも、「新鮮凍結血漿」を投与することができるようになりました。しかし、このように従来よりも早期に「新鮮凍結血漿」を投与することが本当に効果的なのかは解明されていません。</p> <p>そこで私たちは、先述した新しい機器が導入されてから</p>

	体外循環を使用する心臓血管手術を受けた患者さんの情報を分析することにより、「新鮮凍結血漿」の投与の適切なタイミングを探ることを目的にこの研究を開始しました。
⑤この研究の対象となる方	2021年1月1日から2022年5月6日までに当院で体外循環を伴う心臓血管手術を受けた方
⑥研究の方法	この研究では、心臓血管手術を受けた方およそ50名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて研究を実施します。
⑥利用する情報	診療記録（身長、体重、年齢、手術内容）、検査データ、手術記録、麻酔記録、輸血量など
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：岡野駿介
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：川前金幸 主任研究者氏名：岡野駿介 分担研究者氏名：八島望
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	山形大学医学部附属病院麻酔科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5400 担当者氏名：岡野駿介

以上