

本院で心臓・大動脈の手術を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～手術時（2019年8月から2020年5月まで）に行った検査データの医学研究への
使用のお願い～

【研究課題名】

ヘパリンリバウンドの予測と検出方法の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019年8月～2020年5月に当院で人工心肺を用いた心臓手術、大動脈手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

人工心肺を用いる手術では、回路の内部で血栓ができないように大量のヘパリンという薬剤を使います。そして、人工心肺を離脱する際にヘパリンの中和剤のプロタミンを投与して血液が固まるように戻します。しかし、人工心肺を用いた手術後はさまざまな要因で血液が固まりにくい状態になります。その一因に、数時間後に再びヘパリンの抗凝固作用を示すヘパリンリバウンド現象があります。このヘパリンリバウンド現象を検出するためには専用の装置が必要になり、当院ではこの専用の装置を用いて検出して必要に応じて対処しています。また、手術後の血液が固まりにくい原因が何かを調べる血液粘弾性検査も実施して、いち早く血液が固まり、出血量を削減できるように努めています。

本研究の目的は、血液粘弾性検査でヘパリンリバウンドも検出できないかを検討することです。検出が可能であれば検査のための採血量が削減でき、効率的な検査が可能となります。より良い術後管理に繋がります。

本研究では、手術前の情報(年齢や身長、体重、採血データなど)、手術中の情報(手術術式、手術時間、人工心肺時間、血液凝固に関する各種検査データ、など)、手術後の情報(出血量、血液凝固に関する各種検査データなど)を診療記録上から抽出します。診療記録から得た情報をヘパリンリバウンド有無で統計を用いて比較検討します。

研究期間：2022年9月8日～2022年12月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、人工心肺を用いた心臓、大動脈手術を行われた患者さんの診療記録を用いさせていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、電子カルテからの情報を収集・解析するものであり、研究資金は必要としませんが、必要となった場合は、大分大学医学部附属病院 ME 機器センター研究経費を用いて研究を行います。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 ME 機器センター 主任臨床工学技士 溝口貴之
研究分担者	大分大学医学部附属病院集中治療部 助教 大地嘉史 大分大学医学部附属臨床医工学センター 教授 穴井博文 大分大学医学部心臓血管外科学講座 教授 宮本伸二

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6123

担当者：大分大学医学部附属病院 主任臨床工学技士 溝口貴之（みぞぐち たかゆき）