

平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 7 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院 で心臓手術を受けられた患者さんへのお知らせ

課題名： 心臓外科手術中 ROTEM®測定値と術後出血に関する検討

川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、当院において心臓手術を受けられた患者さんについて、術後出血を検討するための研究を実施しています。

心臓手術においては術後に大なり小なりの出血があります。当科では血液の固まり易さを測定するため手術中に ROTEM®という機器を使用しています。ROTEM®は出血を起こしやすくする原因を簡易的に、なおかつ短時間で調べることができ、術後の大量出血や不必要な輸血を防ぐことに役立つのではないかと考えています。

研究期間は、平成 28 年 8 月 8 日～2 年間の予定です。

対象：平成 27 年 4 月 1 日から平成 28 年 7 月 31 日に当院で人工心肺を使用した手術をうけた患者さん

方法：当院にて心臓手術をうけた患者さんの、手術中の ROTEM®の使用歴、麻酔記録、電子カルテを参照しデータを抽出します。ROTEM®には 5 種類の血液の固まりやすさの測定ができ、どの指標が術後の出血と関連するかを検討します。また出血と術後合併症との関連も調査します。

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。この調査においては、適切な管理の下、個人が特定できないように配慮致します。

なお、今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には、研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は研究責任者の教員研究費を用いて行われる研究です。

この研究課題を実施する関係者にはファイザー（株）、MSD（株）より、奨学寄付金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なおファイザー（株）、MSD（株）は、本研究課題には直接関係はない企業ですが、研究結果の公表時には事実関係について明示することとしています。

ご負担はかけませんが、研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。

【問い合わせ先】

担当者：所属 麻酔・集中治療医学 1 職名 臨床助教 氏名 福永 彩子

TEL：086-462-1111（内線 25512）

FAX：086-464-1190

E-mail：saiko0816@med.kawasaki-m.ac.jp