

2021年11月1日から2022年5月31日の間に札幌医科大学
大学附属病院で人工心肺を用いた心臓血管外科手術を受けられた患者さ
テグシックスエスプレートレットマッピングアッセイ
ん、及びご家族のかたへ「TEG6s Platelet Mapping Assayによる血液
粘弾性検査の早期パラメータの妥当性の検証」のご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院 研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介
札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 大野翔
札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 前田真岐志
札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 高橋可南子
札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 平畑知輝

1. 研究の概要

1) 研究の目的

現在当院では人工心肺を用いた心臓血管外科手術の術中に、血液の固まりやすさを調べる検査であるテグシックスエスプレートレットマッピングアッセイ TEG6s Platelet Mapping Assayを積極的に行っています。その中で、これまで最も重要と考えられてきた検査項目が MA (血液凝固の強さを意味する最大振幅) と呼ばれる項目ですが、測定に時間を要することが難点です。そこで、本検査でより短時間で測定される他の項目に注目し、これらの短時間で測定される項目の値と、従来最も重要と考えられてきた MA の値との間の関連を調査するために、本研究を行います。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究は、より短時間で測定される検査項目の妥当性を検証するものであり、出血を最小限に抑えるための、輸血の使用など術中のより迅速な判断につながるものであります。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、

全国および全世界で心臓血管外科手術を受ける患者さんの麻酔管理の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年11月1日～2022年5月31日の間に札幌医科大学附属病院で人工心肺を用いた心臓外科手術を受けられた患者さんを研究対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年12月31日

3) 予定症例数

2021年11月1日～2022年5月31日の期間に人工心肺を用いた心臓血管外科手術を受けられた患者さん24人を予定しています。

4) 研究方法

対象となる患者さんについて、研究者が電子カルテ、電子麻酔記録、及びTEG6s検査装置に保存されている診療データを調査し、患者さんの基本情報と各種検査データを取得し、解析します。

5) 使用する情報

この研究では、以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの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。

・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴(診断名)、術式や手術時間などの手術情報

・血液データ：テグシックスエスプレイトレットマッピングアッセイ TEG6s Platelet Mapping Assayで測定されたR, K, Angle, MA, 一般採血による血小板数, フィブリノーゲン値

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会(倫理委員会)で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2022年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

講師 吉川 裕介 (よしかわ ゆうすけ)

電話:011-688-9663 (麻酔科学講座 平日:9時00分~17時00分)

011-611-2111 (札幌医科大学附属病院代表 夜間、休日、時間外)

