

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	新生児の心臓血管手術における TEG TM 6s 血液粘弾性検査の有用性の検討
研究責任者	聖隷浜松病院麻酔科 日比野 世光
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院麻酔科
研究期間	2023 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
対象者	2023 年 1 月から 2023 年 12 月までの間に聖隷浜松病院で心臓血管外科手術を行い、術中に血液粘弾性検査を行った新生児の患者様。
研究の意義・目的	<p>新生児の血液凝固システムは成人に比べて脆弱であり、微妙なバランスの上に成り立っており、特定の凝固因子が成人に比べて少ないとされています。血液凝固の中心的役割を果たすフィブリノゲンは胎児型とされており成人型に比べ構造的に弱く線溶系への感受性も高いため止血能力は成人よりも低いと考えられています。心臓血管手術は大きい侵襲を伴う手術であり、人工心肺を用いる場合は凝固系に大きな影響を与えます。従来は ACT、血小板数、フィブリノゲン数等の検査結果を基に凝固止血機構についての治療介入を検討していましたが、実際の術野の止血状況とこれらの値がマッチしないように感じられることが少なからずあり、新生児の術中凝固系の管理には別のアプローチが必要であるとの報告もなされていました。</p> <p>当院でも TEGTM6S が導入され、新生児の心臓血管手術でも用いられるようになってきました。すると、TEG の結果は従来凝固系の検査値よりも術野の止血状況をより正確に示していて、治療介入に役立つ症例が複数例認められました。TEG は一回の採血で凝固因子の機能、血小板機能、フィブリノゲン機能、ヘパリン残存度合いを一度に判定でき、従来よりも患者の凝固障害の鑑別をしやすくなりました。そこで、当科で TEG を用いて麻酔管理を行った新生児の心臓血管手術症例について検討を行いたいと考えています。</p>
研究の方法	<p>【研究デザイン】後ろ向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者について、既存の麻酔記録、診療録を遡及的に調査し、後方視的に検討します。また、麻酔記録、診療録から以下の項目の調査を行います。性別、日齢、在胎週数、身長、体重、アプガースコア、PGE 製剤の使用、術前カテコラミンの使用、術前心房中隔バルーン裂開術施行の有無、心エコー所見、術前検査、術中検査、術後検査、麻酔薬、麻酔方法、周術期のバイタルサイン、使用した昇圧薬の種類と量、麻酔時間、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、術式、出血量、TEG の結果とその後の介入、輸液量、輸血量、尿量、再手術の有無、NO 吸入の有無。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部

	に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 麻酔科 日比野 世光 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日