

# 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	新生児開心術におけるクリオプレシピテートの有用性の検討
研究責任者	聖隷浜松病院麻酔科 奥井悠介
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	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2024年9月30日
対象者	2006年1月から2023年12月に聖隷浜松病院で新生児期および乳児期早期(3ヶ月未満)に複雑型先天性心疾患の人工心肺下手術を受けた患者様
研究の意義・目的	新生児開心術では、患者体内の循環血液量に比して人工心肺容量が大きいことによる高度の血液希釈が起こる。そのため凝固因子、特にフィブリノゲンの希釈が著しく低フィブリノゲン血症となる。通常フィブリノゲン補充のために使用される新鮮凍結血漿は、生体と同程度のフィブリノゲン濃度しかない。そのため、人工心肺離脱後に新鮮凍結血漿を大量に輸血しても効果的なフィブリノゲン値の上昇が見込めず、人工心肺離脱後の止血管理に難渋し、大量出血や術後出血の引き金となる。今回、新生児開心術(一部の乳児期早期症例含む)において、人工心肺離脱後にクリオプレシピテートを使用した症例と使用しなかった症例から各種パラメーターを抽出し、クリオプレシピテートの有用性の検討を行う。
研究の方法	研究デザインは後向き観察研究で、対象患者について、診療録から、身長、体重、年齢、性別、疾患、手術術式、使用した輸血製剤と輸血量、術中出血量、人工心肺データ(体外循環時間、大動脈遮断時間、輸血充填量や追加量、人工心肺回路充填量など)、術後出血量、尿量、血液検査データ(フィブリノゲン値、血小板、Hb値、他)、再開胸止血の有無、ICU滞在日数、などを取得し、患者背景データや手術や麻酔因子の統計的比較検討と手術中および術後のフィブリノゲン値・出血量の統計学的比較検討を行う。
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 (氏名)奥井悠介 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日