

2010年1月から2019年12月までに胸部大血管手術を受けられた患者様へ

当院では以下の臨床研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが「7. 本研究についてのご相談、お問い合わせ先」までご連絡ください。

1. 臨床研究課題名

胸部大血管手術におけるフィブリノゲン製剤、クリオプレシピテートによるフィブリノゲン補充療法に関する追加調査のための多施設共同臨床研究

2. 研究の目的

胸部大血管手術後の止血困難や異常出血の主な原因は低フィブリノゲン血症、フィブリノゲン重合の低下であり、フィブリノゲン製剤やクリオプレシピテートが用いられる。以前に多施設共同研究にて、濃縮フィブリノゲンによる補充療法の適応と有効性に関する研究結果報告がされたが、濃縮フィブリノゲンによる補充療法と術後の死亡率に関する報告は少なく、追加調査を行う。

研究責任者: 麻酔科 當別當 庸子

3. 研究の対象と方法

予定、緊急の胸部大血管手術を対象とし、患者背景、周術期の血液凝固検査、各種の血液製剤使用の有無、投与量、術後1年以内の死亡等について既存の症例記録を含めて後方視的に調査する。術後死亡率を一次転帰、輸血量と術後出血量を二次転帰として分析し、濃縮フィブリノゲンと術後の死亡率について検討する。術後死亡は既存の症例記録から調査するが、不明な場合には個人情報および本人や家族などの心情に十分配慮した上で確認する。

4. 医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 本研究では個人情報の扱いに細心の注意を払い、個人が特定できない形式で解析を行い、通常の臨床業務から得られた個人情報は守秘義務に則り、適切な方法で扱うものとする。

(2) 本研究は通常の臨床業務の範囲内で行われた既存の症例記録を後方視的に調査するものであり、特異的な利益・不利益は存在しない。

(3) 今回の調査において、濃縮フィブリノゲンによる補充療法が術後転帰を改善することが明らかになれば、危機的出血における効果的かつ適正なフィブリノゲン製剤、クリオプレシピテートの使用と輸血療法の普及に繋がるかもしれない。さらに周術期の止血困難や異常出血を減らし、術後転帰の向上を実現することは安全、安心な医療に繋がる可能性があり、医学的な貢献は高いと考えられる。

(4) 通常の臨床業務の範囲内で行われた既存の症例記録から後方視的に調査を行うので、通常の臨床業務で行っている診療科の説明において、当該の医療行為につき説明と同意を得るものである。よって本研究の後方視的調査を行うことについては各個人から特に同意を必要とするものではないと考えられる。

5. 利益相反について

本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。また、倫理審査委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

6. この研究の実施に関して

この研究は、日本赤十字社 徳島赤十字病院長が設置する倫理審査委員会 (所在地: 徳島県小松島市小松島町字井利ノ口 103 番) において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

7. 本研究についてのご相談、お問い合わせ先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない場合、また、本研究の対象の方が亡くなられており、ご遺族など患者様の代理人の方が本研究にご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出がありましたら、それ以降のデータは収集されません。また、研究に参加しなかった場合でも、あなたや代理人の方に不利益が生じることはありません。

日本赤十字社 徳島赤十字病院 麻酔科 当別当 庸子
連絡先 平日(月～金) 9:00～17:00 TEL 0885-32-2555(代)