

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> 心臓血管外科手術における希釈式自己血貯血が TEG6s の測定結果に与える影響
	<b>●研究の対象</b> 2017 年から 2023 年の期間中、浜松医科大学医学部附属病院心臓血管外科にて人工心肺を使用した開心術を施行し、TEG6s にて止血凝固管理を行なった 20 歳以上の方
	<b>●研究の目的</b> 希釈式自己血貯血（HAT:hemodilutional autologous transfusion といいます）は同種血輸血に伴う感染症、免疫性副作用を回避しうる輸血治療です。HAT は本院心臓血管外科手術（心外手術）時でも施行されています。心外手術は、手術室における診療科の中で出血、輸血量が多く、過不足のない適正な血液製剤の使用（特に輸血不足時）は患者様の予後に影響するため重要です。この血液製剤の適正化実現に有用とされているのが血液粘弾性検査であり、その測定に TEG6s という装置を使用します。 HAT および TEG6s はそれぞれ同種輸血の回避や血液製剤の適正化に有用と報告されていますが、HAT と TEG6s の関連については報告されておらず、本院で行われた心外手術において HAT を施行した HAT 群と希釈式自己血貯血を施行していないコントロール群に分類し、HAT が TEG6s の測定結果に影響を与えるかどうかを明らかにすることを目的としました。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。
	<b>●利用又は提供を開始する予定日</b> 研究機関の長による実施許可日
<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b>	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 年齢、性別、身長、体重、手術前血液検査データ、手術中データ（希釈式自己血貯血量、人工心肺時間、輸血量、出血量）等
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 麻酔・蘇生学講座 御室 総一郎
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	浜松医科大学医学部附属病院 麻酔・蘇生学講座 御室 総一郎
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

「問い合わせ先」	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 医療機器管理部 担当者： 木村竜希 TEL： 053-435-2970 E-mail： kim37@hama-med.ac.jp
----------	--