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≫	●研究の名称 人工心肺を使用した心臓血管外科手術後のヘパリンリバウンドに影響する因子についての検討
	●研究の対象 2017 年から 2025 年 5 月末までの期間中、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た 20 歳以上の方
	●研究の目的 人工心肺を使用する心臓手術は、大量の抗凝固薬、ヘパリンの投与を必要とし、それに対しプロタミン投与にてヘパリンの作用を中和し血液凝固管理を行います。しかし、人工心肺の影響（異物との接触、血液希釈、低体温など）による非生理的環境下は、凝固因子の低下など血液凝固能に影響を及ぼし、人工心肺離脱後に様々な要因で出血傾向となり得ます。また、プロタミン中和後にヘパリンリバウンドを認める報告もあり、ヘパリンリバウンドが術後の出血に影響することを考慮する必要があります。近年は周術期の止血凝固管理において血液粘弾性検査が注目されており、本院でも血液凝固分析装置である TEG6s や HMS を用いています。これらを用いることでヘパリンの影響やヘパリン血中濃度、プロタミン投与量などを算出できるため、本院における人工心肺離脱後のヘパリンリバウンドを調査し、ヘパリンリバウンドに影響を与える因子について検討します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで。
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

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

≪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 研究機関：浜松医科大学　医学部附属病院集中治療部　鈴木祐二
≪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≫	国立大学法人浜松医科大学
≪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。あなたが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。
≪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