

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》	●研究の名称 人工心肺離脱時 ACT と ICU 帰室後 TEG による心臓外科術後 出血予測の検討
	●研究の対象 当院の心臓血管外科で 2020 年 1 月から 2025 年 7 月まで の期間に人工心肺を用いて心臓外科手術を受けられた方 200 名
	●研究の目的 心臓の手術では、人工心肺（じんこうしんぱい）という機械を 使って手術を行うことがあります。このとき、血液が固まらない ようにするために、体の中の「血の固まりやすさ」を調べて 管理する必要があります。しかし、手術の後に血が止まりにく くなることもあり、たくさんの輸血が必要になったり、もう一 度手術をしなければならなくなる場合があります。これまでの 方法だけでは、手術の後にどのくらい出血するかを正確に予測 することが難しいと言われています。そこでこの研究では、手 術中の人工心肺の前と手術の終わりごろに「ACT ¹⁾ 」と 「TEG ²⁾ 」という検査を行い、さらに ICU（集中治療室）に戻 ってからも「TEG」検査を行って、これらを組み合わせて調べ ること、出血の危険がどのくらいあるかを、もっと正確に予測 できないかを確認します。 1) ACT：血が固まるまでの時間を測る簡単な検査 2) TEG：血の固まり方を詳しく調べる検査
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2028 年 12 月ま 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

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 情報）年齢、性別、既往歴、合併症、服薬状況（抗血小板薬、抗凝固薬）、 ・術前検査所見：血液学的検査、生化学検査、凝固検査 ・手術関連：手術術式、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、最低体温、術中輸血量 ・人工心肺前：ACT 値、TEG パラメータ、凝固系検査 ・人工心肺離脱時：プロタミン投与後 ACT 値、TEG パラメータ、凝固系検査、ヘパリン総投与量、プロタミン総投与量 ・ICU 帰室後：ICU 帰室後 2 時間以内の TEG パラメータ、凝固系等 ・出血量、輸血必要量、ICU 滞在期間、在院期間
《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 麻酔科蘇生科 小林 賢輔
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《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

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

	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： 麻酔科蘇生科 担当者： 小林 賢輔 TEL： 053-435-2738 E-mail： kopaken@hama-med.ac.jp