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、ご自身やご家族の試料（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 人工心肺下の心臓血管外科手術における血液凝固関連因子の探索
	●研究の対象 2019 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に、浜松医科大学で人工心肺を用いて心臓血管外科手術を受けた患者さん ●研究の目的 人工心肺中は血栓の防止のためヘパリンを投与し、その効果判定として活性化全血凝固時間（ACT）を用いています。ヘパリンの感受性は個人により大きく異なっており、ヘパリンに対する抵抗性を示し、目標 ACT を達成できないことも少なくありません。ヘパリン抵抗性因子としては、アルブミン、血小板、フィブリン重合などが関係していることが先行研究により示唆されています。そこで今回我々は各種検査データに加えて、凝固能をモニタリングする血液粘弾性試験の結果を組み合わせることでヘパリン抵抗性が推定できるか検討することを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日～2029 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 データの提供は、記憶媒体（SSD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスでき

	ない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
≪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、身長、体重、手術前血液検査データ、カルテ番号　等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究代表機関：浜松医科大学 麻酔・蘇生学講座　御室 総一郎 共同研究機関：藤田医科大学 医療科学部 医療教授 北本 憲永
≪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。

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

≪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：　医学部附属病院医療機器管理部 担当者：　浅井健太 TEL：　053-435-2985 E-mail：　asaken64@hama-med.ac.jp