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 Perceval 自己拡張型生体弁を用いた大動脈弁置換術後の血小板減少とトロンボエラストグラフィー（TEG）パラメータとの関連性の検討
	●研究の対象 当院の心臓血管外科で 2025 年 1 月から 2026 年 4 月までの期間に大動脈弁置換術を受けられた方　30 名
	●研究の目的 心臓の大動脈弁（だいどうみゃくべん）の手術では、悪くなった弁を人工の弁に取り換える手術を行います。最近、縫い付けが不要な「Perceval（パーシバル）」という新しいタイプの人工弁が使われるようになりました。この弁は手術時間を短くできるという良い点がありますが、手術後に血小板（けっしょうばん）という血を止める働きをする細胞が減ることがあります。 血小板が減ると出血しやすくなる心配がありますが、どのくらい影響があるのか、まだよく分かっていません。そこでこの研究では、血小板が減った時に、血の固まり方全体がどのように変化するかを調べます。 血の固まり方を詳しく調べる「トロンボエラストグラフィー（TEG）」という検査を使って、Perceval 弁を使った患者さんと、従来の縫い付ける弁を使った患者さんを比較します。 これにより、Perceval 弁を使った後の血小板減少がどの程度心配すべきものなのかを明らかにし、より安全な手術後の管理方法を見つけることを目指します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から（西暦）2027 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 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 試料）この研究では新たに血液などの試料は採取しません。 情報） • 患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症（透析、糖尿病など）、服薬状況（抗血小板薬、抗凝固薬） • 術前検査所見：血液検査（血小板数、白血球数、ヘモグロビン値など）、生化学検査、凝固検査、心エコー検査 • 手術関連：使用した人工弁のサイズ、手術方法（胸を開く方法）、併せて行った手術、手術時間、人工心肺時間、最低体温、術中輸血量、術中使用薬剤（麻酔薬、ヘパリン・プロタミン）投与量 • ACT 値（活性化凝固時間：血液の凝固能力を測定）：人工心肺前、ヘパリン投与後、プロタミン投与後の血液凝固時間 • TEG 検査：術前、プロタミン投与後、ICU 帰室直後の血液凝固能の詳しい検査結果 • 術後の血液検査：血小板数、白血球数、ヘモグロビン値、凝固検査（ICU 退室まで毎日、その後は術後 7 日目、14 日目。14 日目より前に退院された場合は退院時まで） • 輸血の記録：赤血球、血小板、血漿などの輸血量と時期 • 術後経過：術後 6 時間・24 時間の出血量、再手術の有無、血栓症の有無、ICU 滞在日数、術後在院日数　など
≪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	国立大学法人浜松医科大学

る者の氏名又は名称≫	
≪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：　麻酔科蘇生科 担当者：　小林　賢輔 TEL：　053-435-2738 E-mail：　kopaken@hama-med.ac.jp