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 人工心肺離脱後のプロタミン投与量と周術期出血の関連についての後ろ向き観察研究
	●研究の対象 2020 年 7 月から 2025 年 12 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心臓手術を施行した 20 歳以上の方
	●研究の目的 心臓手術で人工心肺を使用する際には、血液が固まることを防ぐためにヘパリンという薬を投与し、人工心肺終了後には、その作用を中和するためにプロタミンという薬を投与します。プロタミンの投与量は、使用したヘパリンの総量を基準に決める方法が一般的ですが、人工心肺終了時に体内に残っているヘパリン量を専用の装置で測定し、それに応じて決める方法もあります。しかし、どちらの方法で投与量を決めることが、より適切にヘパリンを中和し、手術中や手術後の出血を抑えられるのかは十分に明らかになっていません。本研究では、当院でこれまでに人工心肺を使用した患者さんの診療記録を調査し、実際に投与されたプロタミン量をこれら 2 つの方法を基準に評価して、手術中・手術後の出血量や血液凝固検査の回復との関係を明らかにすることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2029 年 12 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。
≪利用し、又	●研究に使用する試料・情報

は提供する試料・情報の項目≫	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　医学部附属病院手術部　栗田　忠代士
≪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：　手術部 担当者：　栗田　忠代士 TEL：　053-435-2943

	E-mail：　tadkur@hama-med.ac.jp