

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院
集中治療部
研究責任者： 野口 智子

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 心臓手術後の早期出血を TEG6s[®]は予測可能か

研究の目的

心臓手術では様々な因子が術後凝固障害を引き起こし、周術期の出血量増加や大量輸血、再開胸止血術に関連しえます。このため、早期に凝固障害の原因を検索し、対処することが必要です。昨今、ベッドサイドで可能な検査機器が登場しており、従来の凝固検査以上に有用性が期待されており、当施設では TEG6s[®]を使用しています。本研究では早期のドレーン出血とこれらの凝固検査との関連を検討することでモニタリングの質を高めることを目的としています。

研究実施期間 2023 年 1 月 27 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
(倫理委員会承認日)

対象となる方 2022 年 1 月 1 日～倫理委員会承認日までの間、附属病院心臓血管外科科を受診し、心臓手術を受け、集中治療室に入室した方

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、出血量や輸血量、採血結果を利用します。

具体的には集中治療室入室後 2 時間までのドレーン出血量と集中治療室入室時の TEG6s[®]での結果について関連があるかどうか検討します。そのほか、早 TEG6s[®]に加え、他の測定項目 (ACT や血小板数など) を複合的に使用すると早期出血をより高い精度で予測できるかについても検討します。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して (これを匿名化といいます)、行います。

外部への試料・情報の提供

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん/その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既

に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、
ご了承願います。

本件連絡先

弘前大学医学部附属病院集中治療部・野口智子

[0172-39-5113/nogusato1110@hirosaki-u.ac.jp](mailto:nogusato1110@hirosaki-u.ac.jp)