

2017 年 12 月 11 日 ~ 2019 年 12 月 10 日の間に 当科において胸骨正中切開 による心臓手術の治療を受けられた方へ

— 「胸骨正中切開手術における骨髄面出血に対するフロシールによる止血効果の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合外科学	教授	杭ノ瀬 昌彦
研究分担者	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻 知樹
	川崎医科大学総合外科学	特任教授	森田 一郎
	川崎医科大学総合外科学	講師	徳永 宜之
	川崎医科大学総合外科学	講師	湯川 拓郎
	川崎医科大学総合医療センター外科	医師	渡邊 達也
	川崎医科大学総合外科学	臨床助教	近藤 健介

1. 研究の概要

胸部外科領域において胸骨正中切開によるアプローチ法をとる場合、胸骨骨髄面からの出血が問題となります。術野の視野を妨害し、出血が多くなれば出血傾向となり止血にも難渋します。

floseal (Baxter)はウシ真皮由来架橋ゼラチン粒子と乾燥ヒトロロンピンを原材料とした吸収性局所止血材であり、血液と反応し止血効果が増強する製材で骨からの出血に使用され効果を示しています。

本研究では、正中切開で骨髄面からの出血に対して floseal を使用することで十分な止血効果・有害事象の減少効果を認めるかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 12 月 11 日 ~ 2019 年 12 月 10 日の間に川崎医科大学総合医療センター外科において胸骨正中切開の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2017 年 12 月 11 日 ~ 2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

胸骨正中切開後、骨膜からの出血を電気メスで止血します。その後右の胸骨切開面に floseal2mg を塗布し、左側の切開面には floseal は使用しません。両側をそれぞれ柄付きガーゼで押さえて 5 分間圧迫止血し、ヘパリン投与前のガーゼ重量として出血量を計測します(出血量)。5 分間の圧迫止血後、ヘパリン投与し、再度 5 分間の圧迫止血を行い、出血量をガーゼ重量から計測します(計測)。計測終了後左側にも Floseal2mg を塗布し同様に止血を行います。血管吻合等日常の手術時に Floseal を使用する部位には通常通りに使用します。本研究では、正中切開で骨髄面からの出血に対して floseal を使用することで十分な止血効果・有害事象の減少効果を認めるかを検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、出血量、ヘパリン投

与後 ACT(sec)、血液検査、胸部レントゲン検査、バイタルサイン、中心静脈圧、ドレーン出血量
など診療録に記載される検査結果、術後合併症、有害事象、ICU 滞在日数 等
試料：血液（術前 15ml × 回・術後 7ml × 回）

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。試料は、研究終了後廃棄いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくなりくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：杭ノ瀬 昌彦、渡邊 達也

電話：086-225-2111 内線 48065（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：t.watanabe@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。