

## 2020年1月1日～2021年12月31日の間に当院において 人工心肺を使った心臓手術を受けられた方及びご家族の方へ

### —「心臓血管外科手術における抗凝固薬の術前内服とトロンボエラストグラフィー の検査結果の関連を調べた後ろ向き研究」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	川崎医科大学麻酔・集中治療医学2	臨床助教	小林 尚
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学2	教授	戸田 雄一郎
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学1	教授	中塚 秀輝
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学2	臨床助教	佐藤 ゆかり
研究分担者	川崎医科大学麻酔・集中治療医学1	臨床助教	伊藤 侑子

#### 1. 研究の概要

多くの心臓手術は人工心肺という装置を用いて行い、それに伴いある程度の出血をおこします。様々な要因が考えられる中で、手術を受けられる患者さんの中には抗凝固薬（いわゆる血液をサラサラにする血を固まりにくくする薬剤）を手術前から服用されているという問題があります。心疾患の多くはこれら抗凝固薬の服用が必須ですが、ときに手術をする場合に出血を起こしやすいというリスクもあります。当院では人工心肺を使用した手術の終了時にトロンボエラストグラフィーという特殊な機器を使用した検査を行い血液の固まり具合を評価し必要であればどの輸血を行った方がよいか、などの参考にしています。一方、術前抗凝固薬の内服をしていることがトロンボエラストグラフィーの検査結果にどのような影響を及ぼすかは明らかに解明されていません。そこで今回は術前抗凝固薬の内服と術中の凝固異常の関連を、当院の心臓手術患者の麻酔記録や患者カルテ、トロンボエラストグラフィーの検査結果を用いて後ろ向き研究を行います。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

当院において2020年1月1日～2021年12月31日までの人工心肺を使った心臓手術を受けた患者

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工心肺を使用した患者さんの診療録及び麻酔記録から情報収集します。収集する項目は以下です。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：電子カルテより、心疾患の有無、心臓手術の既往、術前内服薬の有無と名称、術前(直近)の血液検査および手術日(0日)を含む術後4日間の血液検査すべて、手術後(ICU入室後)24時間ドレーン排液量(胸腔、縦隔、心嚢、それぞれすべて)、24時間の輸液量、赤血球輸血量、新鮮凍結血漿輸血量、血小板輸血量、24時間尿量

麻酔記録より、身長、体重、性別、手術の種類、術中輸血の有無(赤血球輸血)と輸血量、輸液量、血圧、心拍数、血液ガス、手術時間、人工心肺時間、麻酔時間、出血量

トロンボエラストグラフィー機器より保存されている詳細な検査結果(数値)

### 5) 情報の保存

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、川崎医科大学麻酔・集中治療医学 2 実験室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。

### 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。内容についておわかりになりに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、2025 年 9 月 30 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 麻酔・集中治療医学 2

氏名：小林 尚

電話：086-462-1111 内線 44519（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1190

E-mail：kobaumauma@gmail.com

### 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。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。