

## 2022年1月1日～2023年12月31日の間に 当院において心臓血管外科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	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	医長	作田 由香
	川崎医科大学麻酔・集中治療医学	臨床助教	長見 和

### 1. 研究の概要

心臓手術中の凝固能と術前抗凝固薬内服は相関関係にあり、心臓手術中に凝固能に異常をきたすと術中における血液製剤の使用量が増えることや合併症、死亡率が高くなるという報告があります。術中凝固異常の原因は多岐にわたり、患者因子で術前の内服薬や血栓塞栓症の既往、手術因子では術中出血やヘパリンの使用などが考えられます。術中の任意のタイミングにトロンボエラストロフィー(血液検体を使用し、血液の固まりやすさを調べる検査)を利用し凝固能の異常に早く気づくことで、出血量の減少に寄与する可能性があります。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、トロンボエラストロ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

2022年1月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において心臓血管外科の手術を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において心臓血管外科の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術中の出血量、トロンボエラストグラフィーの結果、それに関連するデータを抽出し、術前の抗凝固薬の内服の有無と周術期での凝固異常の関連性に関して分析を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

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、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

### 5) 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、川崎医科大学麻酔・集中治療医学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、その他の試料・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に研究を行う際は倫理委員会にて承認を得ます。

### 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。

#### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 麻酔・集中治療医学

氏名：長見 和

電話：086-462-1111 内線 44466（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1190

E-mail：nagami@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。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。