

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	人工心肺を要する心臓手術における、人工心肺離脱時の血液粘弾性検査データと一般的凝固検査データとの関連についての検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：新潟大学医歯学総合病院手術部において、人工心肺を要する心臓手術を受ける患者さん。 対象期間：2021年5月1日～2028年12月31日 研究責任者：手術部 助教 清野豊	
② 概要	
患者さんの血液凝固状態の異常を迅速に診断することができる血液粘弾性検査は、人工心肺を用いた心臓手術において、不要な輸血を避け、輸血の適正使用に繋がることが知られていますが、血液粘弾性検査の各種測定値が、一般的な凝固検査値とどの程度関連性があり、術後出血や輸血量の削減に繋がる可能性があるのかについてはまだ十分な検討がされていません。今回の研究で、人工心肺を要する心臓手術における血液粘弾性検査と一般凝固検査を比較検討することにより、両者の関連性や術後出血リスクとの関連について明らかにし、限りある輸血資源の適正使用に貢献することができると考えられます。	
③ 申請番号	2024-0018
⑤研究の目的・意義	今回の研究で人工心肺を要する心臓手術中における血液粘弾性検査と一般凝固検査を比較・検討することで、両者の関連性を明らかにし、限りある輸血資源の適正使用に貢献することができると考えられます。
⑥研究期間	2021年5月1日から2028年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	人工心肺を要する心臓手術中を受けられた患者さんの、手術中の血液粘弾性検査値と一般凝固検査に関する情報を調査、利用させていただきます。また電子カルテに保存されている患者さんの術前の全身状態に関する情報を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	以下に記載する情報を利用します。①電子カルテ：年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査値、術後出血量、術後輸血量②麻酔記録：手術時間、麻酔時間、輸液・輸血量/出血量③血液粘弾性検査：検定値
⑨利用する者の範囲	新潟大学 手術部
⑩試料・情報の管理について	新潟大学 手術部 助教 清野豊

責任を有する者	
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学麻酔科 氏名：清野豊 Tel：025－227－2328 E-mail：m02a038f@yahoo.co.jp