

研究実施のお知らせ

2022年3月10日 ver.1.0

研究課題名

人工心肺中における Fibcare® を使用したフィブリノゲン濃度測定の精度評価：後向き観察研究

研究の対象となる方

2021年1月から2022年2月の間に島根大学医学部附属病院で、人工心肺を使用した治療を受けられた方

研究の目的・意義

人工心肺を使用した手術では出血を止めるための血液成分である凝固因子の量が減少したり、働きが弱まったりすると言われています。その凝固因子の中でもフィブリノゲンと呼ばれる凝固因子の量が少ない場合、血が止まりにくくなってしまい、出血量が増え、輸血量も増えるという報告があります。フィブリノゲンの量は中央検査部に提出して測定することが可能ですが、結果がわかるまでに30~40分程度必要です。当院では担当麻酔医の裁量により、Fibcare® を使用しフィブリノゲン値を測定しています。このFibcare® という機器を使用すると、フィブリノゲンの量を約2分程度で測定することが可能です。しかし、人工心肺下という特殊な状況でのFibcare® のフィブリノゲン量の精度については不明です。そのため本研究では、人工心肺におけるFibcare® のフィブリノゲン量の測定の精度について調べます。

本研究でFibcare® の有用性が示されれば、人工心肺を使用した手術でFibcare® を使用することで、適正なフィブリノゲン量の維持が可能となり、出血量や輸血量の減少が期待できるかもしれません。

研究の方法

この研究は、診療録・麻酔記録から以下の情報を収集します。

- 1) 患者背景(年齢、性別、身長、体重)
- 2) 手術に関する情報(手術術式、手術時間、人工心肺時間、出血量、輸血量)
- 3) Fibcare® と中央検査部で測定されたフィブリノゲン濃度

以上の情報を用いて、Fibcare® と中央検査部で測定するフィブリノゲン量を比較し、Fibcare® の精度や患者背景との関連について検討します。

収集したデータは、島根大学医学部麻酔科学講座の外部から用意にアクセスできな

い PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究の期間

2022年5月2日～2025 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 麻酔科 森 英明

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022 年 10 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院麻酔科 森 英明

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2295 FAX 0853-20-2292