

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2014年1月1日 ～ 2018年12月31日の間に、虎の門病院循環器センター外科に入院し、当院で術前に自己血貯血を行い、心臓血管外科手術を受けられた方

【研究課題名】

心臓血管外科手術における血液製剤使用回避の試み

【研究の目的】

心臓血管外科手術における術前自己血貯血と自動機器による自己フィブリン糊調整システムの有効性を検討します。

【研究の背景】

心臓血管外科手術での輸血（同種血輸血）は近年安全なものになってきましたが、全く輸血をしない症例と比較すると予後が良くないという報告があります。当科では以前より術前に患者さん本人の血液を採血し、手術時にその血液を用いることにより輸血を回避する試み（術前自己血貯血）を行ってきました。今回貯血量を増やすことにより加熱人アルブミン製剤の使用も削減するように努めています。また自動機器による自己フィブリン糊調整システムを導入することにより自己血漿から血液凝固に重要な成分であるトロンピンを作製することができるようになりました。

手術時には止血操作に自己血から作成した医療用の糊（フィブリン糊）を使用するのですが、従来の自己フィブリン糊にはわずかですが同種血由来の成分（トロンピン）が含まれます。今回のシステムではこれを使用することなく、すべて自己血由来のフィブリン糊が作製可能となりました。これにより手術時の血液製剤をすべて自己血由来のものとするのが可能となりました。これらの症例を検討し、当科での市販血液製剤使用を回避する試みが有用であるかを検証します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年5月7日 ～ 2019年12月31日

【単独/共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院循環器センター外科・成瀬好洋のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用するカルテ情報】

診断名、年齢、性別、手術所見、治療経過など

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 循環器センター外科 成瀬 好洋

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までお問い合わせください。

また、御自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター外科 成瀬 好洋

電話 03-3588-1111(代表)