

当院で人工心肺を用いる心臓血管外科の手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2020年4月1日～研究承認日の間に、人工心肺を用いる心臓血管外科の手術を受けた方

【研究課題名】血液粘弾性検査を用いた輸血製剤使用量と凝固能の予測モデルの作成

#### 【研究責任者】

国立循環器病研究センター 輸血管理部 輸血管理部長 吉谷健司

#### 【研究の目的・意義】

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、主に血液粘弾性検査の結果から、輸血によって血液の凝固能がどの程度上昇するかを明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に輸血の投与量の減少により、患者さんのアレルギー反応や感染症の予防に繋がることが期待されます。

#### 【利用する診療情報等】

術前データとして、年齢、性別、体重、身長、血球検査、止血検査、肝機能検査・腎機能検査・電解質などの生化学検査、予定術式、内服薬情報等を使用します。術中データとして、血球検査、止血凝固検査、血液粘弾性検査（人工心肺前、人工心肺離脱後プロタミン投与直後、プロタミン投与1時間後）、血液製剤使用量等を使用します。さらに術後データとして24時間以内の再開胸手術の有無、24時間のドレーン出血量を使用します。

#### 【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】 研究許可日より2027年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究で得られた結果のみでは、あなたの健康状態を評価することが難しいため、現時点ではあなた個人についての結果等をお伝えすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 輸血管理部 輸血管理部長 吉谷健司  
電話：06-6170-1070