

当院で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】2019年7月～2024年6月の間に、心臓手術で輸血を受けた方

【研究課題名】血液製剤の適正請求に関する研究

【研究責任者】

輸血管理部 部長 吉谷 健司

【研究の目的・意義】

本研究は術前に適正な輸血量を、術前の検査値、病歴から予測するプログラムを作成することを目的としております。本研究により適正な輸血量が予測できれば、将来的に輸血製剤の過不足が予防可能になり、輸血製剤の追加が遅れたり、余った製剤が破棄されることが減少できる利点があります。

【利用する診療情報】

診療で保険請求を行う際に必要な以下の診療情報を利用します。

術前データ：診断名、入院日、年齢、性別、既往歴、現病歴、血液一般検査、止血・凝固機能検査、生化学検査、予定術式

術中データ：総輸血量（赤血球、新鮮凍結血漿、血小板）、止血・凝固機能検査、手術記録（手術時間、麻酔時間、ヘモグロビン濃度）

術後データ：ICU 帰室時の血液一般検査、止血・凝固機能検査、再開胸止血術の有無、健康保険の記録、カルテの病状説明の記録

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷 健司

共同研究機関・研究責任者

合同会社 H.U.グループ中央研究所 プロジェクトマネージャー 加藤 聡史

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：情報はパスワードで保護されたUSBに記録し直接手渡しします。当センターの予防疫学・情報部でデータは解析し外部に持ちだすことはありません。

【研究期間】研究許可日～2027 年 3 月 31 日（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2024 年 9 月 30 日

【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のホームページに掲載しています。将来、この研究の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、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。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】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせ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 吉谷健司

電話 06-6170-1070