

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：心臓外科手術後における血液粘弾性試験を用いた凝固管理

#### 1. 研究の概要

心臓手術後の出血量は、しばしば問題となります。そのため、術後の血液の固まり易さは重要とされています。当センターでは、血液粘弾性試験という血液の状態が把握できる検査を導入して、術後の血液凝固管理を行っています。しかし、この検査の指標には曖昧なものが多く、基準値が明確に示されていません。そこで、本研究では、心臓手術後の出血量と血液粘弾性試験の関係を調べるために計画されました。

#### 2. 目的

この研究は、心臓血管外科手術を受けられた方の術後の出血管理をより良くするために行われます。なお、この研究は、心臓血管外科の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2020 年 4 月から 2024 年 3 月に本院心臓血管外科に入院され、心臓の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、病名、手術方法、手術記録、輸血使用量、ICU 入院記録、血液粘弾性試験の検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに術後の経過を解析し、血液粘弾性試験の有用性を検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

作成日  
2023年5月11日 第1版作成  
2024年4月18日 第2版作成

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護に支障のない範囲かつ研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センター

氏名 後藤 敬志

電話：0985-85-9724

FAX：0985-85-9724