

## 溶血患者の血清中遊離ヘモグロビン測定試薬の検討に関する研究

### はじめに

神戸大学で実施された“心臓手術における周術期管理が術後合併症に与える影響に関する前向き研究(1614)”に2019年10月1日～2020年8月15日に参加した20名の患者さんのうち試料の2次利用の許可をいただいている方を対象に、いただいた血液検体を用いて、遊離ヘモグロビンの測定精度を確認する研究を行なっています。従来の遊離ヘモグロビンの測定精度をサイズ排除高速液体クロマトグラフィー法(HPLC法)により確認し、新規に開発された免疫凝集法を原理とする遊離Hb測定試薬による測定精度を確認する研究を実施しております。

内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、人工心肺を使用する心臓手術を受けられた患者さんを対象として術後の急性腎機能障害を予防することを目的に研究を行なっております。これまでの研究結果から、人工心肺を使用する際に生じる溶血により術後腎障害が生じることがわかっており、また溶血により増加する血液中の遊離ヘモグロビン値と腎障害に関連があることが推測されています。それを予防するための手段として、現在は溶血尿を認めた時点でハプトグロビン製剤という薬剤を使用していますが、遊離ヘモグロビンの値を指標とし早期からハプトグロビン製剤の投与を行うことで術後腎障害のさらなる発生予防ができる可能性があります。指標となる遊離ヘモグロビン値の新たな測定法を確立するため、2019年10月1日～2020年8月15日の期間に当院での臨床研究の参加に同意いただいていた患者さんのデータをカルテから収集し、保存させて頂いている検体の再利用を行うことで、遊離ヘモグロビン値の新たな測定法のデータの正確性を検証するための研究を実施することといたしました。

### 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者情報:採血日、ハプトグロビン製剤投与時期および期間
- ・血液検査の結果:血清ヘモグロビン値
- ・保存試料:手術中に採取し、冷凍保存している血清

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

栄研化学株式会社（研究代表者:渡辺 勝紀）

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究責任者:江木盛時）

## 5. 外部への試料・情報の提供

研究機関へのデータ、試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科麻酔科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院麻酔科 責任者:江木盛時

代表研究機関

栄研化学株式会社 (責任者:渡辺 勝紀)

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集、既存検体を使用するのみなので、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 研究の資金源等、研究機関の研究に関わる利益相反

本研究の研究費用については神戸大学と栄研化学が締結する共同研究契約にて定めた研究経費から支出されます。本研究経費については栄研化学が実施する業務負担の工数人件費及び神戸大学の

直接・間接経費から計上されています。研究責任者等の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会にて承認が得られています。

### 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 担当者:法華真衣  
神戸市中央区楠町 7-5-2  
078-382-6172

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 江木 盛時

研究代表者:

栄研化学株式会社 渡辺 勝紀