

# 心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験

## 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、2022 年 01 月 05 日～2024 年 03 月 31 日のあいだに「心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験」(C210007)に参加された患者さんを対象に追加のデータ収集を検討しています。

研究内容については研究説明の際に配布させていただきました説明文書の通りとなります。

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。

## 2. 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、「心臓大血管手術患者における溶血関連臓器障害に対するハプトグロビン投与による予防効果に関する無作為化比較試験」を行っております。本研究ではハプトグロビン製剤の投与タイミングの違いによる患者さんの術前血清クレアチニン値と術後 48 時間以内の血清クレアチニン値の差を測定することで術後腎機能障害の有無を評価しております。今回新たに、術後 5 日目までの血清クレアチニン値の評価を行う方針となり、そのために必要なデータを上記の対象期間中に本研究に参加していただいた患者さんを対象として情報を収集する方針といたしました。

## 3. 研究に用いる情報の項目

術後 3-5 日目の血清クレアチニン値

### 既存情報の利用を開始する予定日

2024 年 3 月 1 日から行う予定です。

### 利用する者の範囲

神戸大学医学部附属病院麻酔科 研究責任医師:法華真衣

## 4. 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 研究責任医師:法華真衣

## 5. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さ

んのデータを廃棄できない場合もあります。

## 6. 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

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6172

Mail:anesth@med.kobe-u.ac.jp

研究責任医師:神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣