

新鮮凍結血漿投与の実態と急性期出血に関する前向き観察研究

はじめに

現在、神戸大学医学部附属病院麻酔科では、集中治療室(Intensive Care Unit; 以下 ICU)に入院された患者さんのうち、凝固能検査での異常や出血傾向を来した患者さんを対象に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

現在、出血を含む様々な病態に対する有益な治療法の一つとして、輸血療法は広く行われています。その中でも、新鮮凍結血漿の投与は集中治療を必要とする重症の患者さんで数多く施行されており、その目的は出血に対する止血目的、出血の予防など様々です。

輸血には感染症をはじめとする合併症の危険性もあり、これらを最小限にするためにも適切な投与方法が望まれますが、いつ・どれだけ輸血を行うか未だ明確な基準がないのが現状です。

このことから我々は、重症な患者さんに行われる日々の診療で、出血傾向をみるために行われる凝固能検査を用いて、集中治療室へ入院される患者さんに対する新鮮凍結血漿の投与の現状と出血性合併症との関連を検討することを目的とした前向き観察研究を実施することにしました。

2. 研究期間

この研究は、2017 年 9 月～12 月の 4 か月程度行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者基本情報:年齢・性別・体重・身長・ICU 入室理由・APACHE II(患者重症度の指標)
- ICU 入室後 5 日間の凝固検査/患者情報:PT/APTT、フィブリノゲン、血小板数、ヘモグロビン、FDP/D-dimer、SIRS スコア(炎症反応の指標)および SOFA スコア(臓器障害の指標)の情報
- ICU 入室後 5 日間の輸血情報(投与量・投与開始日時・投与理由)
- 輸血に関連した有害事象の有無
- ICU 入室後 5 日間の抗凝固療法(投与薬剤、投与量)
- ICU 入室後 5 日間の出血性合併症の評価(出血の種類、程度)
- ICU 入室 28 日後の患者状態

4. 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。

5. 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

6. 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。本研究結果が、今後適切な輸血が行われる指標の一つとなるかもしれません。

不利益・・・今回用いる検査は集中治療室で日常的に行われている血液検査であり、それ以外のデータもカルテからの収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院麻酔科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院麻酔科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、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。

8. 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。

9. 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。

10. 問い合わせ窓口

患者さん及び代諾者の方は、この研究についてのご質問だけでなく、患者さん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、患者さん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(研究責任者): 江木盛時
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6172