

心臓血管外科の緊急手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】急性 A 型大動脈解離患者に対するフィブリノゲン補充療法の有用性：多施設後ろ向き観察研究

1. 対象となる方

2016 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院心臓血管外科に入院され、緊急で急性 A 型大動脈解離に対する開胸手術を受けられた成人患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

この研究の目的は、急性 A 型大動脈解離の緊急手術において、フィブリノゲン補充療法（クリオプレシピテート製剤やフィブリノゲン濃縮製剤の投与）を行うことで、手術中ならびに手術後の出血量・輸血量を減らすことができるかを検証することです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は国内の多施設共同の後ろ向き観察研究であり、患者さんの入院中の診療録（手術記録・電子麻酔記録・集中治療室患者記録）から抽出した情報を元に、フィブリノゲン補充療法を行った患者さんで行わなかった患者さんで、術後の治療成績（出血量や輸血量、血液凝固検査結果、人工呼吸期間や集中治療室の滞在日数、死亡率など）を比較検討するものです。そのため、研究に際して新たに患者さんから得る試料（採血検体など）や情報は全くありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可日以降

5. 研究期間

臨床研究許可日以降 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

主管研究機関(自治医科大学附属病院)あるいは共同研究機関(自治医科大学附属さいたま医療センター・東北大学病院)において収集した情報は、氏名・患者 ID・生年月日など個人を同定できる情報を削除し、代わりに識別用の新しい符号(研究用 ID)をつけた上で研究に使用します。自治医科大学附属病院の対象となる患者さんと符号を結びつける患者対照表および情報データは、研究代表者(吉永晃一)が自治医科

大学 麻酔科学・集中治療医学講座内においてパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存し鍵付きのキャビネットで厳重に保管します。共同研究機関においても患者対照表および情報データは各研究機関内で厳重に保管し、外部施設に提供することは一切ありません。本研究は多施設共同研究ですが、施設間のデータ授受の際は個人を同定できる情報を削除した情報データを各共同研究機関から研究代表者(吉永晃一)に電子送信し、主管研究機関である自治医科大学附属病院にて一括でデータ解析を行います。

また、本研究で収集した情報を本研究以外の目的（後ろ向き観察研究など）で二次利用する可能性があります。その際は改めて自治医科大学附属病院および共同研究機関の倫理審査委員会に申請し、審査を受けたうえでホームページ上の情報公開文書でお知らせいたします。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究について生じる利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 助教 吉永 晃一

【共同研究機関】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 病院助教 深野 賢太郎
東北大学病院 麻酔科 助教 佐藤 友菜

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 麻酔科 助教 吉永 晃一

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7383

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933