
「心臓血管外科手術における周術期凝固能モニタリングおよび凝固関連因子の評価に関する前後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、**埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会**の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023 年 10 月 01 日から自機関の長の実施許可日前日の期間に**埼玉医科大学総合医療センター心臓血管外科**にて心臓血管外科手術を実施した 18 歳以上の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

心臓血管外科手術における周術期凝固能の変化、特にフィブリノゲン動態と出血量、輸血量および術後経過との関連を明らかにし、より適切な周術期凝固管理および輸血戦略の構築に役立てることを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可日～2031 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 9 月 3 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では新たな試料採取は行いません。

通常診療で取得された以下の情報を利用します。

年齢、性別、身長、体重等の患者背景

診断名、既往歴、内服薬情報

血液検査結果（血小板数、PT-INR、APTT、フィブリノゲン値等）

手術記録

※この研究で得られた患者さんの情報は、**埼玉医科大学総合医療センター**において、研究責

任者である徳永千穂が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子カルテ、手術記録、麻酔記録、人工心肺記録および検査システム等に保存されている診療情報から必要な情報を収集します。

本研究のために新たな検査や採血を追加することはありません。

本研究で得られた情報は、将来の研究で二次利用する可能性があります。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 心臓血管外科

研究責任者 徳永千穂

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長

別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

収集した情報は研究用 ID を付与し匿名化した上で管理します。氏名や患者 ID など個人を直接特定できる情報は研究データから削除し、対応表は研究責任者が厳重に管理します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター

心臓血管外科 教授 徳永千穂

TEL : 049-228-3701（直通）（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：心臓血管外科手術における周術期凝固能モニタリングおよび凝固関連因子の評価に関する前後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 心臓血管外科 徳永千穂