

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

＜試料・情報の利用目的及び利用方法＞

●研究の名称

人工心肺中の温度管理と血小板数の関係

●研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日に京都第二赤十字病院心臓血管外科において、人工心肺装置を用いて手術を施行された患者さんを対象とします。

●研究の目的

血小板は、止血反応において重要な役割を果たす血液凝固因子です。人工心肺を用いた体外循環において、血小板数は術後の出血量を左右する調節因子であることが知られており、術後の大量出血が死亡率の増加につながる事が報告されています。また、充填液による血液希釈などによる血小板の低下によって、出血症状の発生率が高くなることも報告されています。そのため、人工心肺中の血小板の推移を把握することが、術後の出血管理や血小板輸血の判断において重要となります。しかし、人工心肺中の温度管理が血小板数に与える影響については、まだ明らかになっていないので、それを明らかにすることを目的としています。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 5 月 31 日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の＜利用する試料・情報の項目＞について調査します。

＜利用する試料・情報の項目＞

●試料：なし

●情報：診療時に得られるカルテデータ（年齢、身長、体重、BSA、性別）、血液データ（血小板数）、人工心肺中記録など

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

＜利用を開始する予定日＞

研究機関の長の実施許可日

＜利用する者の範囲＞

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 医療技術部 臨床工学課 山口 太誠

＜試料・情報の管理について責任を有する者の名称＞

京都第二赤十字病院 院長

＜試料・情報の利用の停止（受付方法含む）＞

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の＜問い合わせ先＞にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

＜問い合わせ先＞

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：医療技術部 臨床工学課 山口 太誠

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）