情　報　公　開　文　書

研究の名称	心臓血管麻酔における血液粘弾性検査を含む輸血プロトコルが及ぼす影響についての後ろ向き検討
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院麻酔科　助教　　伊東久勝
研究の概要	【研究対象者】2017 年 4 月以降に富山大学附属病院で人工心肺を用いた心臓手術を施行された患者を対象とします。 【研究の目的・意義】 厚生労働省の『血液製剤の使用指針』を補完する目的で『大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドライン』が 2019 年に策定されました。本ガイドラインは人工心肺を用いた心臓外科手術において血液粘弾性検査の併用を推奨しております(推奨レベル 1B)。しかしながら、血液粘弾性検査を併用した輸血プロトコルを作成し周術期の輸血量および出血量に与える影響を評価した臨床研究の報告はありません。そこで本研究では血液粘弾性検査を用いた輸血プロトコルを作成し、そのプロトコルに従って輸血療法を行った心臓血管手術における、血液粘弾性検査の評価と輸血製剤の使用量や出血量の関連を後方視的に検討します。 【研究の方法】 2017 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに富山大学附属病院で人工心肺を用いた心臓手術を施行された患者を対象とします。輸血プロトコル導入(2020 年 11 月)以前の輸血療法を受けた群（A 群）と、プロトコル導入後に輸血療法を受けた群（B 群）の 2 群の分類します。それぞれの患者について臨床の過程で記載された診療録より、術前の基本的な患者背景、身体機能、全身状態（ASA physical status)、バイタルサイン、合併症、血液検査データ、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、および術中のバイタル変動、術後 ICU を退室するまでの輸血製剤の使用量、術後の出血量、出血性合併症による再開胸率、術後死亡率について調査を行い、群間比較を行います。 【研究期間】承認日　～　2022 年 12 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 2022 年日本麻酔科学会で報告し、同学会が運営する国際誌(Journal of Anesthesia)に投稿します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	【診療目的で取得・保有する診療情報】 術前の基本的な患者背景、身体機能、全身状態（ASA physical status)、バイタルサイン、合併症、血液検査データ、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、および術中のバイタル変動、術後 ICU を退室するまでの輸血製剤の使用量、術後の出血量、出血性合併症による再開胸率、術後死亡率を調査します。他機関へ試料及び情報の提供はありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	機関：富山大学附属病院麻酔科 責任者：伊東久勝
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	責任者：富山大学附属病院麻酔科　助教　伊東久勝
研究対象者､親族等関係	研究対象者からの除外（試料･情報の利用または他機関への提供の停止を含む）

者からの相談等への対応窓口	を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-7377 FAX　076-434-5040 E-mail　hisa@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　富山大学大学附属病院麻酔科　助教　伊東久勝