

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院麻酔集中治療科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

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

2. 対象となる方

集中治療室（ICU）に 48 時間以上滞在する成人患者さんのうち、その期間内に下記のいずれかを満たす患者様

- 新鮮凍結血漿（FFP）を投与された方
- 凝固検査で PT-INR が 1.5 を超える方
- 凝固検査で APTT が正常上限の 1.5 倍を超える方
- 臨床的出血がある方

3. 研究目的

成人の急性期重症患者様における FFP 投与前後での凝固能検査の変化、および FFP 投与が出血性合併症に与える影響について検討することを目的としています。

4. 研究期間

2019 年 2 月（倫理審査委員会承認後） から 2020 年 8 月 31 日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報：診断名、生年月日、性別、既往歴などの一般的な情報に加えて、血液検査データ（血算、凝固、生化学検査）および輸血量、出血量、および輸血に伴う有害事象など

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

研究代表施設: 神戸大学医学部附属病院麻酔科

研究代表者 江木 盛時

公開データベース(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN))
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新します

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表施設: 神戸大学医学部附属病院麻酔科 准教授

研究代表者 江木 盛時

当院の研究責任者:

広島市立広島市民病院麻酔集中治療科 副部長 大宮 浩揮

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院麻酔集中治療科 大宮浩揮