

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2023年 10月 1日～2025年 9月 30日の期間に当院にて手術を受けられた患者さんのうち、術前に抗血小板薬を内服していて全身麻酔下に手術を受けた方			
② 研究課題名	抗血小板薬内服継続患者における術中血小板輸血の影響：TEG®による検証（横断研究）			
③ 実施予定期間	2023 年 11 月 ～ 2026 年 9 月			
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑦ 使用する試料	収集する診療情報は下記の通りです。 年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の投与薬剤、術前診察情報、麻酔記録情報、診断名、術式、ASA 分類(全身状態分類)、TEG®検査結果、CBC(血球検査)、(PT(プロトロンビン時間)、APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)、術中出血量、手術時間、術中イベント、術後イベント、転帰、抗血小板薬中止時期 ※TEG®: 血小板機能を少量血液サンプルで1時間程度で自動測定できる検査機器 ※上記診療情報は、研究終了後5年間もしくは、研究結果の公表後3年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。 診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。			
⑧ 目的	現在、心筋梗塞や脳梗塞の予防に、抗血小板薬が使用されています。近年では、人口の高齢化により既往歴に心筋梗塞や脳梗塞を持つ方も珍しくなく、多くの方が抗血小板薬を内服されています。手術を行う際に、抗血小板薬による出血傾向を防ぐために、十分な休薬期間を設けることは必須ですが、緊急手術などでは十分な休薬が困難な場合があります。その場合には、出血を防ぐために血小板輸血を行うことがあります。血小板数は血液検査で簡単に測定できますが、抗血小板薬を内服している患者さんは止血機能が低下しているため、血小板数が抗血小板薬内服前に比較してどの程度必要であるかがはっきりしていません。また、血小板凝集能検査(血小板機能を測定する検査)も緊急手術時には手術までには間に合わないこともあります。TEG®は1回2mL程度の採血で、簡便かつ自動的に1時間程度で血小板機能が測定できる検査です。そのため、当科では人工心肺時だけでなく抗血小板薬や抗凝固薬の休薬不十分症例、術中の原因不明の止血困難症例などでTEG®を行い日常診療の補助としています。さらに、TEG® では、抗血小板薬によってどの程度、血小板機能が落ちているかも測定することが出来ます。そのため、抗血小板薬を内服継続のまま手術に行った方にTEG®を用いて血小板機能を測定し、抗血小板薬や血小板輸血がどのように血小板機能に影響を与えているかを検証することができます。その結果を用いることで、必要時に適切に血小板を輸血し、不必要な血小板輸血を回避することが可能になるため、今回の研究を行います。			
⑨ 方法	当院で症例登録対象期間内に手術を受ける成人で、術前に抗血小板薬を内服して、全身麻酔下に手術を行った患者を対象に横断研究を実施します。十分な休薬期間をとっていない方の血小板の機能の状態をより正確に把握できる可能性があるため、抗血小板薬を内服して十分な休薬期間を経た方のデータも参考にするため情報収集いたします。心臓外科手術症例、小児、妊婦は除外します。主要評価項目は、TEG®検査値の抗血小板抑制率とし、術中に血小板輸血を行った群と行わなかった群を輸血群と非輸血群に分け統計学的に有意差を認めるか検証します。副次評価項目は術中出血量、手術時間、ASA 分類、各血液検査値、患者背景、その他の TEG®検査値とします。			

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023	年	11	月	2	日
	院長承認日	2023	年	11	月	2	日
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。						
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。						
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。						
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。						
⑮問い合わせ	連絡先	渡辺 知幸	電話	0823-22-3111(代表)			
	国立病院機構呉医療センター 麻酔科						

呉医療センター院長