

# 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 8月 1日～2025年 7月 31日の期間に当院にて手術を受けられた患者さんのうち、術前検査でAPTTが延長している方								
② 研究課題名	術前APTT延長患者に対するTEG®を用いた横断研究								
③ 実施予定期間	2023	年	8	月	～	2026	年	7	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	前 雄平	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)、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)、CBC(血球検査)、術中出血量、手術時間、術中イベント、術後イベント、転帰、TEG®検査結果 ※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	術前の凝固異常のスクリーニング検査としてPT、APTT測定が一般的に行われています。APTTのみが延長した場合、高度な出血傾向を認める疾患や血栓傾向のある疾患の可能性があり、周術期の重篤な合併症を引き起こします。いずれの傾向にあるかは複数の追加検査が実施されて判明しますが、通院回数が増える上に結果判明までには時間がかかり医療資源的にも患者負担的にも大きなものとなります。一方でTEG®は1回2mL程度の採血で検査結果までには1時間程度しかかかりません。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でもTEG®を行っています。術前の凝固異常症例に対してもTEG®を実施しているが、あくまで凝固状態を推測するための参考所見の一つに過ぎません。術前のAPTT延長の原因とTEG®の検査値に統計学的な関連性を認めた場合、APTT検査やAPTT異常値に対する追加検査を省略して、比較的簡易に実施できるTEG®のみで凝固異常の把握を行える可能性があるため今回の研究を実施しています。								
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APTTの値が延長している患者を対象に横断研究を実施します。心臓外科手術症例、緊急手術症例、小児、妊婦、術前の抗凝固薬や抗血小板薬休薬不十分症例は除外します。主要評価項目はAPTTの検査値とし、TEG®の検査値を正常群と異常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、TEG®の検査値異常の原因と推定される疾患とします。								
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 9 月 14 日							
	院長承認日	2023 年 9 月 14 日							
⑪公表	個人情報保護をうけて、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。								

## 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。

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	前 雄平	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