

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	当院での心臓血管外科領域における術中の大量出血に対するフィブリノゲン製剤の使用実態調査
受付番号	1005
当院の研究責任者（所属）	本車田悠希（薬剤部）
研究者等（所属）	山田早、土屋裕伴、新井亘（薬剤部）
研究期間	2022年3月26日～2022年8月19日
調査データ対象期間	2020年5月1日～2022年1月31日
本研究の目的	フィブリノゲン製剤の適応は先天性低フィブリノゲン血症の出血抑制のみであるが、産科領域と心臓血管外科領域の手術に伴う大量出血時の低フィブリノゲン血症の改善については公知申請への該当性に係る報告書が提出されている。大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドラインにおいても複雑な心臓血管外科手術に関連する大量出血患者に対して、フィブリノゲン濃縮製剤を用いた止血管理をおこなうことを弱く推奨する（推奨度：2C）との記載がされている。当院での心臓血管外科領域の手術におけるフィブリノゲン製剤の有効性や安全性などの使用実態調査を行った。
対象となる患者さん	調査データ対象期間に心臓血管外科領域の手術中にフィブリノゲン HT 静注用 1g を使用した患者さん
利用する試料・情報	年齢、性別、体重、投与量、投与前後のフィブリノゲン濃度・APTT 等の採血結果、出血量、輸血量など。
試料・情報の他の研究機関への提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
個人情報の保護に関する情報	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源（利益相反）	<input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（ ）
倫理審査等の経過	第 244 回上尾中央総合病院倫理委員会にて承認
公開日	2022年4月1日
オプトアウト期間	<input checked="" type="checkbox"/> 公開日から1か月 <input type="checkbox"/> 当該疾患の当院受診日から1か月
お問合せ先	電話番号 048-773-1111（代表） 上尾中央総合病院 クリニカルリサーチセンター 情報管理部・組織管理課 又は 薬剤部・治験管理科

