

# 臨床データ利用のお願い

## 1. 研究機関名、研究者の氏名等

研究題名	心臓血管手術または非心臓手術におけるフィブリノゲン製剤、クリオプレシピテートによるフィブリノゲン補充療法の適応と有効性に関する多施設共同臨床研究
研究機関名	JA 愛知厚生連豊田厚生病院・浜松労災病院・徳島赤十字病院
研究責任者氏名・職名	豊田厚生病院 麻酔科 上原 博和
個人情報管理者	豊田厚生病院 コンプライアンス責任者

## 2. 当該研究の目的、意義

心臓血管または非心臓血管手術後の止血困難や異常出血の主な原因は低フィブリノゲン血症、フィブリン重合の低下であり、フィブリノゲン製剤やクリオプレシピテートが用いられていますが、適応や有効性に関する報告は少なく、単施設で調査し検討することは限界があります。そこで、多施設共同研究に参加し、適応となるフィブリノゲン値、輸血量と術後出血量を調べ、有効性について検討します。(当院ではフィブリノゲン製剤投与症例のみ検討する予定です)

## 3. 方法、期間

調査は以下に示す方法で行います。

2016年3月までにフィブリノゲン製剤を投与された方を対象に、年齢、性別、体重、フィブリノゲン値を含む採血検査結果、採血時期、投与量、手術時間・出血量などの臨床データをカルテから転記します。

特に医学的な危険は生じません。またデータは連結可能ですが、データを匿名化することにより、プライバシーに十分な配慮を行うため、この方面の不利益もございません。貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」および「疫学研究に関する倫理指針」などの各種法令に基づいた院内規定を守ったうえで管理させていただいております。

## 4. 同意について

今回このような調査を行いますが、通常診療で用いられるデータのみを使用し、改めて採血や検査を追加することはありません。さらに詳しい説明をご希望される場合、あるいは個人の臨床データの利用を御希望されない場合は担当者までご連絡下さい。

連絡先 豊田厚生病院 TEL 0565-43-5000 (代表)

平成 27 年 1 月 8 日