

北大病院で全身麻酔を受けられた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 術前凝固検査、血小板数検査の日本の医療機関における意義の検討

【研究機関】 北海道大学病院麻酔科

【研究責任者】 瀧田 恒一（麻酔科・講師）

【研究の目的】

手術、麻酔の前には、いろいろな検査をしますが、その中に出血の止まりやすさを調べる検査（aPTT,PT,血小板数）があり、当院ではほとんどの全身麻酔、区域麻酔（硬膜外麻酔、脊髄クモ膜下腔麻酔＝背中からの麻酔）を受ける患者さんに行っています。しかしながら、欧米のガイドラインでは、これらの検査は、異常な出血歴、すでに血液の病気がわかっている、血が止まり難い薬を飲んでいる等以外の患者さんで異常値が出る頻度は極めて低いため、検査費用との関係で、すべての患者さんに行う必要はないと考えられています。しかし、日本の医療機関での、検査値が異常と出る頻度は、明らかではなく、また、日本でこれらの検査が、手術、局所麻酔部位での異常出血の予測に無効であるというデータはありません。

今回、私たちは、日本の医療機関における、術前凝固検査（aPTT,PT）、血小板数検査の意義を明らかにするため、北海道大学病院での過去2年間の非心臓定期手術予定患者さんを対象に、術前凝固検査、血小板数検査異常の頻度、検査異常と手術、麻酔での異常出血との関連について調べます。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2010年1月から2011年12月の期間に北海道大学病院医科で、心臓手術、肝臓移植手術以外の麻酔科管理での定期手術が予定された患者さん

●利用するカルテ情報

①年齢 ②性別 ③術前 aPTT、PTINR,血小板数（検査日）

④手術病名、予定術式、麻酔法、手術予定日 ⑤過去の異常出血経験、出血傾向（出血し易い）関連合併疾患の有無、出血傾向関連内服薬の有無

⑥出血傾向に対する術前治療の有無

⑦術中推定出血量、手術、麻酔での異常出血の有無

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

【問い合わせ先】

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院麻酔科 担当医師 瀧田 恒一

電話 011-706-7861 FAX 011-706-7861