

集中治療室に、過去に入院された患者さんまたはご家族の方へ
(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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、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] 新鮮凍結血漿投与の実態と急性期出血に関する前向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 早川 峰司 (先進急性期医療センター 救急科)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 麻酔科学分野 江木 盛時

[共同研究機関名・研究責任者名]

藤沢市民病院 福島 亮介

徳島県立中央病院 中瀧 恵美子

岡山大学病院 藤崎 宣友

市立札幌病院 板垣 有紀

藤田医科大学 西田 修 幸村 英文

神戸大学病院 長江 正晴 江木 盛時

広島大学病院 大木 伸吾 細川 康二 山賀 聡之

高知大学病院 矢田部 智昭

東京ベイ浦安市川医療センター 三反田 拓志 片岡 惇

広島市民病院 大宮 浩揮 上原 健司

Samsung Medical Center Gee Young Suh Ryoung-Eun Ko

Daegu Catholic University Hospital Kyung-chan Kim Eun Jin Kim

Asan Medical Center Jin Won Huh

Haeundae Paik Hospital Ki Hoon Kim

Korea University Ansan Hospital Su-A Kim Je Hyoung Kim

Dankook University Hospital Min A Kwon Bongjin Kang

Hanllym University Anyang Sacred Heart Hospital Sunghoon Park Yun Su Sim

[研究の目的]

重症患者における新鮮凍結血漿(FFP)投与の有効性に関する研究を進め、適正な FFP 投与を行うこと。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

実施許可日から 2020 年 8 月 31 日の間に ICU に 48 時間以上滞在する成人患者のうち、ICU 滞在期間内に下記のいずれかを満たす患者。

- FFP が投与された患者
- PT-INR が 1.5 を超える患者
- APTT が正常上限の 1.5 倍を超える患者
- 臨床的出血がある患者

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査結果、輸血情報

この研究は、当院と神戸大学を含む 18 機関で実施します。上記のカルテ情報を、FFP の有効性の解析のために、神戸大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年8月31日（登録締切日：2020年8月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 救急科 担当医師 高橋 悠希

電話 011-706-7378