

「血液凝固計の全血液活性化凝固時間 に関する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 10 月 4 日から 2020 年 6 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

全血活性化凝固時間（以下、ACT）は抗凝固剤を用いた体外循環施行時の血液回路内の血液凝固ならびに出血合併症（もしくは血栓塞栓症）を予防する指標の一つとされています。ACT 測定法テストチューブを用いた方法が標準法ですが、近年、カートリッジを用いた ACT 測定も普及し始めており、当院でも今年度より導入されました。

テストチューブを用いた測定法においては、その測定器の販売終了が予定されており、今後はすべてカートリッジを用いた測定法に切り替える必要があります。テストチューブを用いる測定器とカートリッジを用いる測定器では、測定原理が異なるため、その相関について明らかにする必要がありますが、それぞれの測定値を比較した報告は少ない状況です。そこで 2 機種間での ACT 値の差の有無について検討する観察研究を計画しました。

【研究の対象】

小倉記念病院において承認日から 2019 年 12 月 31 日の間に、集中治療室および手術室で ACT 測定を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および試料・情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、体温、測定器毎の ACT 値、ACT 測定を必要とした疾患の種類、体外循環の種類などです。ACT 値の測定は通常の採血で発生した残余血液を用いて測定します。それ以外の情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・森田 真の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究ではアボットジャパン株式会社よりカートリッジの無償提供を受けますが、それにより患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先

までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 検査技師部 工学課 担当者 森田 真
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）