

研究課題「Benefit of hemostatic agent (SURGIFLO®) for bone marrow hemostasis in open heart surgery(開心手術における骨髓止血に対する止血剤 (SURGIFLO® ; サージフロー) の利点)」

1. 研究の対象

2021年10月1日から2023年10月1日までに高知大学で開心術を実施した18歳以上の成人症例です。

2. 研究目的・方法

一般社団法人 National Clinical Database (以下、NCD) は、日本における手術患者の術前、術中、術後情報を入力することで、日本での臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質向上に資する分析を行うものです。当科で施行された全ての手術もNCDに登録しております。

本研究の目的はそのデータを使用することで、SURGIFLO® (サージフロー) を使用した症例と使用しなかった症例で術後出血や、術後感染症の有無を評価します。研究実施期間は、倫理委員会承認日～2024年12月31日までになります。

方法は、2021年10月1日から2023年10月1日までに高知大学で開心術を実施した18歳以上の成人症例をカルテより集計し、2024年12月31日までに、開心術を行った全ての症例を特定致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

NCDに登録している以下の情報と、診療において撮影したCT画像を使用します。

① すべての手術・治療について登録する基本項目 (13項目前後、統計的調査)

生年月日、性別、手術回数、手術日、身長、体重、既往歴 (高血圧、脂質異常症、糖尿病)、腎機能、呼吸機能、合併症などです。

②手術・治療ごとに異なる詳細な項目

①の基本項目よりも詳しい患者さんの情報、手術入院情報、術後情報などが入力されます。出血量や、感染症を含めた合併症の有無など数十項目の登録となります。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部 心臓血管外科学講座 三石 淳之

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL：088-880-2375

FAX：088-880-2376

E-mail：im32@kochi-u.ac.jp

研究責任者：

高知大学医学部心臓血管外科学講座 三石 淳之