

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	クリオプレシピテート輸血前後のフィブリノゲン値の変化と同種輸血使用量に関する検討		
2. 対象患者	2016年4月～2019年10月の間に、当院にてクリオプレシピテート輸血を受けた約200名の患者さん		
3. 対象となる期間	2016年 4月 1日 ～ 2019年 10月 30日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 輸血部		
5. 研究責任者	氏名	玉井 佳子	所属 弘前大学大学院医学研究科 輸血・再生医学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	<p>大量出血時や人工心肺を使用した心臓血管外科手術では、しばしば低フィブリノゲン血症という状態に陥り、出血が止まらなくなります。止血にはフィブリノゲンというたんぱく質が重要ですが、このような状況で使用できる医薬品はありません。輸血でフィブリノゲンを補うのですが、新鮮凍結血漿という輸血製剤をそのまま輸血するよりも、新鮮凍結血漿を濃縮させたクリオプレシピテートを輸血するほうが、迅速にフィブリノゲンを補充できるため、止血に有効です。しかし、クリオプレシピテートは市販されておらず、作製に時間と技術を要するため、限られた施設でしか使用できません。</p> <p>今回、当院でクリオプレシピテート輸血を受けた患者さんの輸血前後のフィブリノゲン濃度を調査し、クリオプレシピテート輸血の有効性を検討します。この調査により、クリオプレシピテートが迅速に体内のフィブリノゲンを増やすこと、止血に有効であることが示されれば、将来的に、フィブリノゲンを迅速に補充する医薬品が市販される可能性があります。</p>		
8. 研究の目的	2016年4月～2019年10月の間に、当院にてクリオプレシピテート輸血を受けた約200名の患者さんの輸血前後のフィブリノゲン濃度の変化を調査します。クリオプレシピテート輸血により、フィブリノゲン濃度が上昇し、止血効果が得られたか、必要な他の輸血量が減少したか、手術時間が短くなったか等について検討し、フィブリノゲン濃度を高めることが止血に有用であるかを検証します。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	調査期間内に、弘前大学医学部附属病院でクリオプレシピテートの輸血を受けた患者さんの診療録や検査記録等を利用して、クリオプレシピテート使用前後のフィブリノゲン濃度の変化と止血効果、輸血総量などを調査・解析して、クリオプレシピテートが止血に有効であったかどうかを検証します。既存のデータを利用するだけなので、患者さんに新たにかかる負担は全くありません。		
10. 個人情報の保護	患者さん個人が特定される情報を公開することはありません。患者さんが研究参加を拒否された場合には、研究対象から除外してデータを削除します。ただし、すでに匿名化のうえ解析が終了してしまった場合や、研究結果公表後の場合は、データを修正・削除することができませんのでご了承ください。		
11. 利益相反に関する状況	利益相反はありません。		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 輸血部 玉井佳子		
	電話	0172-39-5321	FAX 0172-39-5320