

「情報公開文書」

研究課題名： ベッドサイド血液粘弾性検査(TEG)と術中止血時間の相関の検討のための後ろ向き観察研究

倫理審査担当： 国際医療福祉大学倫理審査委員会、聖隷浜松病院倫理審査委員会

承認日： 国際医療福祉大学
聖隷浜松病院

研究期間： 西暦 2026 年 6 月 22 日～西暦 2029 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2023 年 3 月から 2026 年 2 月の間に、聖隷浜松病院で人工心肺を用いた心臓手術を受け、その際血液粘弾性検査(TEG)を用いて麻酔管理した成人（15 歳以上）患者様。

2. 研究目的・方法

人工心肺は開心術中の循環維持に必須の技術ですが、血液希釈・回路内での物理的な破損・血液が血管外に出ることによる凝固因子や血小板の活性化が起こるため、人工心肺終了後の血液凝固障害の原因になることがあります。従来は、血小板値・フィブリノゲン値を採血検査で確認し、それらを正常範囲に保つように輸血にてそれらの補充療法を行ってきました。しかし、血小板値・フィブリノゲン値はあくまで血中の血小板やフィブリノゲンの濃度がわかるだけであり、血液が出血して実際に凝血するまでの時間や、できあがった血餅の強度を評価できるわけではありません。そこで、血液粘弾性検査(TEG)という検査があり、血液が凝血するまでの時間や、血餅の強度を測定することが出来ます。機器の進歩により、この検査を手術中に手術室内で行うことができるようになりました。この検査で得られる指標が、血小板値・フィブリノゲン値などの従来の血液検査による凝固能の評価よりも、患者様の実際の凝固能をよく反映するかどうかを調査したいと考えております。人工心肺を用いて心臓手術を行った患者様のうち、TEG を測定して凝固能を評価した患者様の TEG の値、止血に要した時間、出血量に相関があるかを評価します。TEG が従来法よりも患者様の凝固能をよく反映することが判明すれば、心臓麻酔中の凝固能評価を改善させる可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。

患者背景因子：年齢、性別、身長、体重、現病歴、原疾患、既往歴、臨床検査所見(TEG 値、血中ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、動脈ガス pH、ベースエクセス、血漿総蛋白、アルブミン、血糖、乳酸値、電解質、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、総ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、推算糸球体濾過量、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、溶血度)、ICU 滞在日数・術後在院日数を含めた術後経過。

麻酔因子：麻酔薬、周術期バイタル、使用した昇圧薬の種類と量、体温、輸液量、輸血量、尿量、出血量、麻酔時間、手術時間、止血時間（プロタミン投与後から閉胸まで）。

手術・人工心肺因子：施行術式、術中所見、特筆すべき術中イベント。人工心肺回路充填量、人工心肺回路内血液置換量、人工心肺中投与薬剤・血液製剤、人工心肺経過、人工心肺時間、大動脈遮断時間、局所脳酸素飽和度、送血圧、脱血吸引圧。

これらの情報を用いて、TEG 値が血小板値・フィブリノゲン値に比べ、患者様の凝固能を反映する指標となっているかどうかを検討します。

4. お問い合わせ先、および研究参加の辞退について

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。

【研究への参加を辞退される場合】

ご自身の（またはご家族の）データを本研究に使用してほしくない（辞退したい）と思われる場合は、2026 年 9 月 1 日までに、下記連絡先までお電話等でお申し出ください。その期日以降でも研究参加辞退を受付することは可能ですが、学会発表や論文投稿でデータが公表されており、削除が難しい可能性があります。その場合でも院内のデータベースからは速やかに削除させていただきます。

参加を辞退されたとしても、今後の診療等において不利益を受けることは一切ありません。お申し出に基づき、患者様のデータを研究対象から除外いたします。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

住所：静岡県浜松市中央区住吉 2 丁目 12-12

電話：053-474-2222

担当者の所属・氏名：聖隷浜松病院麻酔科・日比野 世光

研究責任者：国際医療福祉大学大学院医学研究科公衆衛生学専攻教授 山崎 力