

受付番号： 2019-1-268

課題名：血管外科手術時のヘパリン投与による Activated Coagulation Time 延長に關与する因子と至適延長時間の検討

1. 研究の対象

2011年1月～2019年6月に当院で腹部大動脈瘤手術を受けられた方

2. 研究期間

2019年7月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

血管手術施行時には、血管を遮断する必要性などからヘパリンなどの抗凝固薬を投与して血栓形成予防を行う。抗凝固薬の効果が低いと血栓形成を起こしやすく、また効果が高いと出血のコントロールが困難になるため、適切な抗凝固薬投与量の調節が必要となる。手術時の抗凝固薬効果判定は、迅速性、簡便性から Activated Coagulation Time (ACT) を使用することが多い。手術の際に使用するヘパリンの初期投与量は体重によって行っているが、その効果つまりヘパリン投与後の ACT には大きなばらつきがあることが問題である。本研究では、手術時のヘパリン量調節に影響を与える因子を血液検査、既往歴、生活歴などのカルテ情報を使用して後方視的に調査する。また、目標 ACT 時間は施設によって異なることが現状であるため、延長した ACT による出血性・血栓性合併症などもあわせて調査し適切な ACT を検討する。これらの結果を用いてより安全な手術を施行することを目的とする。

4. 研究方法

患者の身長・体重・性別・年齢、既往歴（心疾患・脳血管疾患・糖尿病など）、血算、腎機能、肝機能、凝固検査、瘤径、ヘパリン投与量と手術時の ACT・凝固検査との関連を調査する。また合わせて、ヘパリン投与後 ACT と合併症の有無の関連を調査する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、カルテ番号 血液検査データ、手術データ等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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、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：

研究責任者

東北大学病院 総合外科 菅原 宏文

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7214

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合