

「院内同種クリオプレシピテート作製および使用に関する後ろ向き 観察研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大量出血などに伴い、血液中の止血に作用する凝固因子が失われることで、さらなる出血量の増加や止血が困難になることが報告されています。そのため、急速に不足した凝固因子を補充することが重要となりますが、現時点において国内で使用できる薬剤は、ごく一部の病態に限定されています。一方、日本赤十字社から製造・販売されている新鮮凍結血漿から、一部の凝固因子を濃縮した同種クリオプレシピテートが国内の医療機関において作成することが保険承認されています。ただし、各施設で作製されているこれらの品質およびその効果については明らかになっていません。そこで、この同種クリオプレシピテートの有効性を明らかにすること、より有効性の高い作製方法を比較検討することで、同種クリオプレシピテートの臨床的意義を広く伝えることができます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、国内の医療体制の充実に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日から2026年12月31日までに当院において同種クリオプレシピテートを投与した患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

100人を予定しています。

4) 研究方法

2023年4月1日から2026年12月31日までの間に同種クリオプレシピテートを投与された患者さんの同種クリオプレシピテートの投与状況及びその効果、作製したクリオプレシピテートの凝固因子の回収率について調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用するの、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・原疾患、術式、出血量および同種クリオプレシピテート、赤血球液、新鮮凍結血漿および濃厚血小板投与量、血中フィブリノゲン値、プロトロンビン時間、活性化プロトロンビン時間など電子カルテに記載されている情報

情報の利用開始日：2025年1月1日

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 研究の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに

公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

11) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。