

患者さんへ

自主臨床研究：「周術期抗凝固・抗血小板薬継続投与による凝固抑制・血小板抑制作用の

Sonoclot™（ソノクロット）による測定」

についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。

2. 研究への参加について

この研究に参加したことによって患者さんに費用負担は発生せず、謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また、一度同意されたあとでもいつでも研究への参加を取りやめることができます。

3. 研究の背景

高齢化にともなう脳心血管病の増加により、抗凝固・抗血小板薬を中止せずに手術をおこなう患者さんが増加しています。しかし、手術に際して、実際の凝固抑制・血小板抑制作用を評価する有効な手

段はありません。粘張度測定を応用した血液凝固・血小板機能分析装置 Sonoclot™（ソノクロット）は残存する凝固抑制・血小板抑制作用の測定に有効である可能性があります。

4. 目的

定期手術を予定された患者さんのうち、抗凝固・抗血小板薬を継続されている患者さんの凝固抑制・血小板抑制作用が、sonoclot™（ソノクロット）を用いて検出できるか検証します。

5. 研究期間

病院長承認日～平成31年3月31日までの、麻酔や処置の同意を得る手術前日から手術室で静脈ラインもしくは動脈ラインを留置する際に採血をおこなうまでの2日間。

6. 対象となる人数

定期手術で麻酔管理をうける患者さんのうち、抗凝固・抗血小板薬を継続されている患者さん50名と中止された患者さん50名、投与されていない患者さん50名を検討します。

7. 予想される利益および不利益

この研究が直接患者さんの利益、または不利益につながることはありません。

8. 方法

手術室入室後、麻酔管理に必要な末梢静脈ラインもしくは動脈ライン留置時に約1mlの採血をおこな
い、Sonoclot™（ソノクロット）を用いて血液凝固・血小板機能を測定します。採取した血液は全量
検査に使用され検査後は破棄されます。

9. 本研究で使用する機器について

Sonoclot™（ソノクロット：米国 Seienco 社製）は血液の粘性を測定することで止血機能を検査する機器で1990年代から臨床で使用されています。保険収載はありませんが、透析、人工心肺、感染症、外傷などさまざまな現場で素早く止血機能を評価することが可能です。

10. 個人情報の保護について

研究結果は集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので個人情報は常に保護されます。

11. 資金源と利益相反

本研究の資金源はなく、利益相反もありません。

12. 相談窓口、担当医師について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

札幌医科大学附属病院

試験担当医師 麻酔科学講座 教授 山蔭 道明（研究責任者）

診療医 東口 隆（研究分担者）

連絡先 麻酔科学講座 電話 011-611-2111（内線 35680）

休日・時間外 麻酔科ホットライン 070-5048-4603

この研究の実施に際しましては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であるが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の

概要については公開されていますので、次にお問い合わせ下さい。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

TEL011-611-2111（内線3 1 4 6 0, 3 1 4 7 0）