

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工心肺を使用した小児心臓手術におけるヘパリン抵抗性の実態と関連因子の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年1月1日から2025年12月31日までの間に、昭和医科大学病院において人工心肺を使用した心臓手術を受けた0歳から15歳までの先天性心疾患の患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、心臓手術の際に使用されるヘパリンという抗凝固薬に対する反応（効きやすさ・効きにくさ）について、実際の診療データをもとに調べる研究です。

人工心肺を使用する手術では、血液が固まらないようにヘパリンを使用しますが、十分な量を使用しても効果が出にくい患者さんがいることが知られています（ヘパリン抵抗性）。

本研究では、すでに診療の中で測定された血液検査結果や手術記録などの情報を用いて、ヘパリンの効き方と関連する因子を調べます。

新たな検査や治療を行うことはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録に記録されている以下の情報を使用します。

- ・年齢、性別、体重、身長の基本情報
- ・診断名、手術内容
- ・人工心肺使用時の記録
- ・ヘパリン投与量、活性化凝固時間（ACT）
- ・血液検査結果

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学	麻酔科学講座	教授	大江克憲
研究分担者	昭和医科大学	麻酔科学講座	助教	高橋有里恵
	昭和医科大学	麻酔科学講座	講師	石田裕介

7. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学 麻酔科学講座

氏名：高橋有里恵

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03 (3784) 8575