

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児医療センター（10 東病棟）に入院し全身麻酔下に手術を受けられたことがある患者さんおよびご家族の方へ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身（お子さん）の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

15歳未満小児における手術前血液凝固系検査に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 神波信次

3. 研究の目的

手術前には、手術中に大量出血をきたさないかどうかを予測するために血液凝固系検査が行われます。血液凝固系検査の項目は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です。また、フォンヴィレブランド病という先天性血液凝固異常症では血液型の影響をうけるとされています。この手術前検査により、頻度は低いものの（1%未満）、先天性血友病などの血が止まりにくい病気が見つかり、手術中の出血に対処できることが報告されています。しかし、海外を中心に、スクリーニングできる病気の頻度が少ないこと、医療経済の面、から手術前の血液凝固系検査を省略することが多くなっています。手術中の出血リスクに係わる重要な問題ですが、本邦では、特に小児において、手術前血液凝固系検査についての詳しい報告はなく、異常をきたす患者さんの頻度も明らかではありません。本研究は当院で実施された15歳未満小児の手術前血液凝固系検査の結果を分析し、異常値をきたした患者さんの頻度を明らかにし、その有用性について解析します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年1月1日から2020年12月31日までの期間に当院小児医療センター（10 東）病棟に入院し、全身麻酔下に手術を行った手術時15歳未満の方を対象とします。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、当院に保管されている診療情報にある、患者年齢、性別、手術病名、血液型、術前検査のうち血液凝固系検査（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）の検査結果、術中・術後の経過、に関する情報です。

(3) 方法

当院に保存されている診療情報を閲覧しながら、患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し、得られた診療情報を様々な角度から分析、統計解析を行います。解析は和歌山県立医科大学病院内において行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身（お子さん）の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身（お子さん）の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 神波信次

TEL : 073-441-0633 FAX : 073-444-9055

E-mail : nami@wakayama-med. ac. jp