生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	Point-of-care フィブリノゲン値測定装置 FibCare®の測定精度に関する後方視的研究		
1. 研究の目的と方法	この研究は、心臓血管外科の手術を受ける患者さんを対象に、FibCare®という機器で測定したフィブリノゲン（血液の凝固に関与するタンパク質）の数値が、通常の病院の検査（トロンビン時間法という方法）で測定したフィブリノゲンの数値とどのくらい一致するかを調べることを目的としています。 研究の方法としては、相関係数という指標を使って、両方の方法で得られた数値の関係性を確認します。また、Bland-Altman 分析という手法を使って、測定結果の一致度を詳しく分析します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2024 年 2 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までの間に東京慈恵会医科大学附属病院において心臓血管外科手術を受け、手術中に人工心肺装置を使用した 18 歳以上の方。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	基本情報：生年月、性別、既往歴、手術日、既往歴 疾患情報：疾患名、手術の種類(心臓血管外科手術の詳細)、人工心肺使用の有無、常用薬、術前投与薬剤、合併症の有無 血液検査結果：肝機能(AST、ALT、ビリルビン)、腎機能(BUN、クレアチニン)、電解質(Na、K、Ca、Cl)、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、部分トロンボプラスチン時間(APTT)、アンチトロンビン活性、プロトロンビン時間(PT)、PT-INR、フィブリノゲン値(FibCare®およびトロンビン時間法による測定値)、TEG®6s による CFF 最大振幅（MA）	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　麻酔科学講座
		氏名	香取　信之
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	

	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学　麻酔科学講座　山口知紀
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2024 年 12 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　麻酔科学講座 研究責任者：教授　香取　信之（かとり　のぶゆき） 窓口担当者：助教　山口　知紀（やまぐち　ともき） 電話番号：03-3433-1111（内線 4040） 対応時間：平日 9：00　～　17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。