

作成日：西暦 2019 年 8 月 4 日

2019 年 7 月から 8 月に当院で人工心肺を使用する心臓外科手術を受けた患者様へ

～手術中に採取した血液を用いて

活性化凝固時間測定精度を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：2 種類の測定機器における活性化凝固時間の差の検討

1. この研究を計画した背景

心臓や血管の手術では、人工心肺という血液の流れを補助する装置を使用することがあります。その場合に、患者様の血液が人工物である人工心肺と接触して固まらないように“血液をサラサラにする薬”を使用しますが、その投与量は活性化凝固時間という採血をして測定する数値を参考に調整します。この活性化凝固時間を測定する機器は国内数社から販売されています。

2. この研究の目的

名古屋市立大学病院の手術室では活性化凝固時間（ACT）を測定するのに主に 2 種類の機器が使用されていますが、どちらの機器がより正確なのかはわかっていません。患者様により安全な手術を受けていただくために、その正確性の検討を行うのが今回の研究の目的です。

研究責任者：祖父江和哉、研究分担者：須田久雄

3. この研究の方法

①通常は全身麻酔導入後～ICU 入室までに 10-20 回程度 ACT を測定します。

②本研究では、心臓血管外科手術を受けられ、2 種類の機器を用いて ACT を測定された患者さんを対象とします。測定された ACT 値の 2 種類の機器での測定値の差異、測定値に及ぼす種々の因子について検討いたします。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも同意を撤回することができます。途中で同意を撤回する場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

あなたに係わる記録が学会のセミナーで発表されます。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215