

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院輸血・細胞治療部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2018年1月～2023年12月に虎の門病院で貯血式自己血採血を行い、自己フィブリン糊を作製した18歳以上の方。

【研究課題名】

全自動自己生体組織接着剤調製システムにて作製した自己フィブリン糊の使用に関する調査研究

【研究の目的・背景】

自己フィブリン糊は、自分の血液の一部である血漿から作られる組織接着剤で、生理的な血液凝固機序による止血と組織の修復を促し、手術後の輸血や合併症を減らす目的で広く用いられています。自己フィブリン糊には、貯血式自己血採血を行って得られた自己血漿を、①一度凍結した後、ゆっくりと融解することで作られるクリオプレシピテート（自己クリオ）と市販のトロンビン製剤（ウシ由来）を合わせる方法（用手法）で作製するものと、全自動自己生体組織接着剤調製システム（クリオシールシステム）を用いて全ての成分を自己血漿から作製するものの2種類あります。今回この研究では、クリオシールシステムで作製された自己フィブリン糊の臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

2024年11月26日 ～ 2027年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別し得る情報につきましては、特定の個人を識別することができないように、個人と関わりのない番号等におきかえます。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院輸血・細胞治療部において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえます。なお、診療情報は院外へ持ち出しません。

【利用する診療情報】

- ・患者背景（年齢、性別、身長、体重、疾患、診療科、手術日、術式など）
- ・検体検査結果（血算、凝固、血液型検査など）
- ・輸血関連情報（自己血採血量、自己フィブリン糊作製量、ワルファリンカリウム投与の有無、抗凝固剤投与の有無、調製から使用までの日数、自己血採取後の副作用、自己フィブリン糊使用後の副作用、術後出血の有無と状況、手術から退院までの期間、予後など）

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：輸血・細胞治療部・森 有紀

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 輸血・細胞治療部 森 有紀

電話 03-3588-1111(代表)