

「2017年12月11日から2年の間に川崎医科大学総合医療センター外科で胸骨正中切開による心臓手術を受けられる患者さん、ご家族の方へのお知らせ」

課題名:胸骨正中切開手術における骨髄面出血に対するフロシールによる止血効果の検討

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2017年12月11日から2年の間に、胸骨正中切開アプローチによる心臓手術を受けられる患者さんを対象とし、胸骨骨髄面からの出血へ Floseal (Baxter) を使用して止血効果の検討を行います。

研究期間は、2017年12月11日から2023年3月31日までの予定です。

Floseal は心臓血管外科領域において頻用されている止血剤です。胸骨正中切開による心臓手術において、骨髄からの出血は手術視野の妨げになるだけでなく、出血量の増加につながるため、余分な出血を抑制するために使用されています。

この研究では、手術中に、胸骨切開面の右に Floseal を使用し、左の切開面の出血量と比較します。出血量の計測を終えた後、左の切開面にも Floseal を使用し止血を行います。その他に検査や治療を追加することはありません。また、通常の診療上で得られる情報(血液検査、胸部レントゲン検査、バイタルサイン等)のみ使用しますので患者さんに新たな負担やリスクはありません。また謝礼はございません。

この研究で得られたデータを、学会や医学専門誌で発表することがありますが、個人情報に関するプライバシーの保護には十分に配慮します。また、当データを二次利用する場合には、関連の法律や規則に沿って、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会での審議・承認の適切な対応を行います。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度研究内容を掲示してお知らせします。研究に関するデータは学会での発表から5年後に廃棄いたします。

利益相反とは、この研究に関して利害関係が想定される企業から研究者やその家族が収入を得ることを意味します。当教室には、ファイザー株式会社、中外製薬株式会社、武田薬品工業株式会社より奨学寄付金の受け入れがありますが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されています。また、この研究は、研究責任医師が所属する診療科の研究費(教員研究費)により行います。

この研究に関して、研究計画等の閲覧を希望される方、参加を希望されない方は、下記までご一報いただきますようお願い致します。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

【当施設での連絡先】

〒700-8505 岡山市北区中山下2-6-1

川崎医科大学総合医療センター 総合外科学教室(内線:85219)

研究責任医師:特任教授 杭ノ瀬 昌彦

研究分担医師:大学院生 渡邊 達也