

「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」に適應する患者の実態調査および輸液製剤/新鮮凍結血漿投与比と血漿フィブリノゲン値との関連の検討

1. 研究の対象

当院において2010年1月～2019年12月の期間で2日以内に10本以上（産婦人科症例は5本以上）赤血球液製剤の輸血を受けられた方が対象となります。

2. 研究目的・方法

大量出血患者では赤血球製剤や血液製剤以外の輸液（昌質液・膠質液）が優先的に投与されることによる凝固因子の低下から、止血が困難となる症例があることが知られています。近年、海外ではこれらの病態を考えた大量輸血プロトコルを運用することで生存率が改善すると報告されています。本邦においても、2019年1月に日本輸血細胞治療学会から「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」が発行され、新たな輸血療法が推奨されています。

本研究では、電子カルテに記載のある診療記録、検査データから「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」に適應する当院患者の実態を明らかにし、医療従事者へ新たな輸血療法に関する理解を促す事を目的とします。加えて、血液製剤以外の輸液と新鮮凍結血漿の投与比が高い場合と低い場合で血漿フィブリノゲン値と出血量にどのような変化があるかも検討します。

総研究期間：倫理審査承認日～2021年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術内容、輸血情報、投薬歴、フィブリノゲン検査 等

患者様の臨床情報は匿名化して本研究専用の番号を付し、個人と識別できる対応表を作成いたしますが、対応表は情報の使用拒否による識別のためのみに使用いたします。したがって、個人情報の使用は一切ありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

琉球大学病院 検査・輸血部 輸血検査室

電話番号：098-895-3331(内線：3355) 平日9時より17時まで対応可能

担当者：又吉 拓（臨床検査技師）

研究責任者：琉球大学病院 検査・輸血部 部長 前田 士郎