

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に係る資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

電話：03-3541-5151（代表）

担当者の所属・氏名 臨床研修部 井上佳菜子

【研究責任者】

聖路加国際病院 臨床研修部：井上佳菜子、

麻酔科：長坂安子

当院で手術を行った方を対象とした

HES 製剤¹⁾に関する研究

1. 研究の対象

当院において、2014年1月から2018年10月までに手術を行った全患者

2. 研究の目的・方法

術中麻酔の際に晶質液²⁾と比較して膠質液(HES 製剤)³⁾を敗血症や熱傷以外の患者群に投与した結果、院内死亡率と腎機能障害をはじめとした合併症について検討することを目的とする。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2019年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 院内死亡率, 急性腎障害(診断基準:KDIGO)発症率, 術後合併症発症率, 術中・術後出血量, 在院日数, 再手術施行率, 術中・術後の血圧変動, カルテ番号, 性別, 生年月日、身長, 体重, 既往歴 等

《試料》 なし

- 1) HES製剤：ヒドロキシエチルデンプン製剤のことであり、人工的に作成した膠質液³⁾。
- 2) 晶質液：生理食塩水や乳酸加リンゲル液のことであり電解質を含む輸液製剤であり血管内または間質を満たすために使用する。
- 3) 膠質液：多糖類等のコロイドが入った輸液製剤。循環血症量を増加させる目的で使用する。