

年 月 日

高次救命治療センターの外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 Acute Care Surgery 領域における FibCare®の有用性の検討 」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020 年 10 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の間に、当科において、FibCare®による血清フィブリノーゲン値迅速測定検査を受けられた 16 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

重症外傷や内因性疾患による出血において、凝固障害を合併した場合、十分な止血を得ることができず、致命的となる可能性があります。凝固障害の指標として血清フィブリノーゲン値を測定しておりますが、通常の検査では 1 時間程度測定に時間がかかり輸血の遅れにつながる可能性があります。FibCare®は血清フィブリノーゲン値の迅速測定装置であり、約 2 分で測定結果を確認することができます。本研究では上記の急性期出血性病態の患者さんに対して以下の情報を抽出し、FibCare®の正確性、有用性について検討することを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

- ・年齢、性別、診断名（外傷であれば損傷臓器とその程度）、病歴、既往歴、内服歴
- ・来院時からその後のバイタルサインの経過
- ・病院前治療経過
- ・FibCare®迅速測定値
- ・検査項目：白血球数、血小板数、PT、APTT、フィブリノーゲン、FDP、ATIII、d ダイマー、ヘモグロビン、ヘマトクリット、動脈血液ガス、乳酸値
- ・単純および造影 CT 検査もしくは MRI 検査などの画像検査情報
- ・治療経過（輸血の有無や総投与量、開始時間、経カテーテル動脈塞栓術、手術内容）
- ・外傷重症度スコア（Abbreviate Injury Scale;AIS、Injury Severity Score;ISS）
- ・予後（死亡の有無、退院後の ADL）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場

合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
電話番号：058-230-6448
氏名：福田 哲也

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
氏名：福田 哲也

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp