

## 患者さんへ（オプトアウト文章）

「関節内出血により手術を受けた血友病患者の周術期管理」研究へのご協力のお願い

当院では過去に関節内出血により手術を受けた患者さんの電子カルテ等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 関節内出血により手術を受けた血友病患者の周術期管理

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 医員 仲野 有紀

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

### 【研究の概要】

#### \*研究の意義

重症血友病患者は少なく、その手術前後の管理と麻酔管理を経験することも少ないが、適切な管理がなされなければ容易に大量出血につながる危険性があります。当院は血友病治療に十分な経験があるため、当院の現状を把握・公表することで全国的により良い手術前後の管理と麻酔管理が行えるようになって考えています。

#### \*研究の目的

血友病は血を固めるために必要な因子（凝固因子）が障害されているために血が止まりにくくなる疾患であり、有病率は0.8-1/1万人とされています。治療には凝固因子を補充する方法などがありますが、血友病性関節症や頭蓋内出血などにより手術を受ける患者も存在します。血友病合併患者の手術前後の管理と麻酔管理については単施設では症例数が少なく、まとまった報告は少ないです。

当院は血友病患者を扱う基幹病院であり、手術前後の管理と麻酔管理について報告することは我々の責務であると考えています。そこで今回我々は当院における血友病患者の手術前後の管理と麻酔管理周術期管理についての現状をまとめることにしました。

#### \*研究の方法

##### 評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：手術前の凝固因子の補充方法

凝固因子に抵抗がある方（インヒビター保有血友病患者）の治療方法の内訳

手術後の凝固因子の補充方法と補充期間

##### 評価方法の概要

###### ・術前評価項目

年齢、身長、体重、血友病重症度、血友病を患っている期間、手術歴、凝固因子への抵抗性、凝固因子投与期間、手術前の凝固因子活性（測定方法、検査値）、インヒビター保有者はインヒビター保有血友病患者に対する治療薬剤選択のアルゴリズムの内訳および各種薬剤の投与量・投与方法・投与期間

・術中評価項目

診断、術式、曜日、手術枠、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、出血量、術中凝固因子投与方法（製剤名、投与量、指標）、因子活性

・術後評価項目

凝固因子活性、凝固因子投与期間、入院日数、輸血、再手術、術後鎮痛薬

・統計解析の手法

年齢や病気の期間などについて平均値などを算出します

**【個人情報の扱い】**

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

**【個人情報の開示に係る手続き】**

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

**【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】**

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

**【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】**

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

**【相談先】**

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 仲野 有紀

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email [nara-masui@naramed-u.ac.jp](mailto:nara-masui@naramed-u.ac.jp)