

患者さまへ

手術中における血小板数減少度と術中出血量との相関に関する

単施設後ろ向き観察研究

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	以下の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない当院の症例 ＜選択基準＞ ・腹膜播種患者 ・2007 年から 2022 年までの間に腹膜切除術を施行した患者 ・術中の出血量が 1000ml 以上の患者 ・術前および術後に血小板数を含む血液検査が実施されている患者 ＜除外基準＞ ・手術以外に出血の素因がある患者 ・その他、研究責任（分担）医師が不適当と判断した症例
2 研究目的・方法	大量出血時には、凝固因子の消費や希釈性変化に伴い血小板数が減少することが知られています。しかし、日常の臨床において血小板数単独の指標から術中出血量を高い精度で逆算・推定した先行研究は多くはありません。そのため、当院での経験症例を対象として後方視的に調査したいと考えました。 研究の目的は、当院で施行された手術症例を対象として、術中の血小板数減少比率と術中出血量との相関性を明らかにすること、影響する因子を同定することです。 本研究から得られる知見は、術中の血小板数の推移からの出血量予測、あるいは適切な輸血介入タイミングの決定や周術期管理の最適化に寄与する可能性があります。 研究の方法は、通常の診療から得られた情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。研究の期間は、実施施設の院長許可後～2026 年 9 月 30 日を予定しています。

3.研究に用いる情報の種類	・基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴 ・手術情報：術中総出血量、術中生理食塩水使用量、HIPEC（温熱療法）施工有無、輸血量 ・血液検査データ：術前および術後の血小板数（PLT）、ヘモグロビン（Hb）、ヘマトクリット（Ht） など
4 利用又は提供の開始予定日	2026 年 6 月 29 日 より
5 情報の保管および廃棄方法	収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2031 年 9 月 30 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
6 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「8 お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
7 研究実施体制	1) 研究責任者 岸和田徳洲会病院 麻酔科 医師 佐谷 誠 2) 個人情報管理責任者 岸和田徳洲会病院 麻酔科 医師 佐谷 誠 3) 統計解析責任者 岸和田徳洲会病院 麻酔科 医師 佐谷 誠
8 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 ＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞ ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 麻酔科 医師 佐谷 誠 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町 4-27-1 電話：072-445-9915（代）