

研究課題名:大量出血症例におけるクリオプレシピテートと乏クリオの使用実績調査

1. 研究の対象

2007年1月1日より2022年12月31日までに周術期の大量出血に対しクリオプレシピテート製剤を使用された方

2. 研究目的・方法・期間

手術中の大量出血時の希釈性および消費性凝固障害による後天性低フィブリノゲン血症に対して、世界的には、クリオプレシピテート(以下クリオ)もしくは主にフィブリノゲン濃縮製剤の使用が行われています。一方、本邦における「血液製剤の使用指針」では、「わが国では濃縮フィブリノゲン製剤の供給が十分でなく、また、クリオプレシピテート製剤が供給されていないことから、フィブリノゲンの補充には、新鮮凍結血漿を用いる」と記載されており、新鮮凍結血漿(以下 FFP)の使用が主体となっています。しかしながら、FFP には正常濃度のフィブリノゲンしか含まれず、急速なフィブリノゲンの補充には大量投与が必要となり、輸血関連肺障害などの合併症の懸念があること、また、解凍後 3 時間以内に使用する必要があることもあり、融解し使用できるまでに時間がかかることで治療の遅れが生じる可能性があります。我が国では、大量出血による後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン濃縮製剤の薬事承認は得られていないため、FFP 使用に対する上記の懸念などから、現在、クリオプレシピテート製剤を院内調製し使用している施設が増加しています。

当院においても、輸血部の協力のもと 2014 年より院内調製のクリオの運用が開始しています。クリオは FFP の凝固因子を濃縮した製剤であり、止血効果に優れています。しかし、一方で、作成時に生じるクリオ上清血漿(以下乏クリオ)は、多くの施設で使用されないまま廃棄されています。乏クリオには、等張アルブミン相当濃度のアルブミン(3.8 g/dl 前後)やクリオに改修されなかった凝固因子が含まれています。そこで、①当院におけるクリオの使用状況および乏クリオ使用実績を調査し、②「術後出血量の減少」・「周術期における血液製剤、アルブミン製剤使用量」・「死亡率」・「輸血関連合併症の有無」から、非使用例と比較し、乏クリオ使用の安全性と有用性を検討することを目的とした調査を行わせていただきます。

研究期間:臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子診療記録より下記の項目を抽出する予定です。

情報:カルテ番号、生年月日(年齢)、性別、身長、体重、診断名、基礎疾患、ASA/PS 分類、術式、前投与薬(抗凝固薬、抗血小板薬、未分画ヘパリンの有無)、投与前後での血中ヘモグロビン、血小板数、フィブリノゲン濃度、輸血関連合併症発生の有無、術後 24 時間以内に使用された血液製剤、出血量、呼吸器装着の有無と人工呼吸器装着時間

(時間)、集中治療室入室の有無と、入室期間(日)、入院期間、生存情報

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、試料・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:

佐賀大学医学部麻酔・蘇生学教室

〒840-8501 佐賀市鍋島町 5-1-1 Tel: 0952-34-2324(医局)

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

研究責任者:

佐賀大学医学部附属病院 手術部 助教 谷川義則

研究分担者:

佐賀大学医学部附属病院 麻酔・蘇生学 教授 坂口嘉郎

佐賀大学医学部附属病院 手術部 准教授 瀬戸口秀一

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。