単施設研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2022 年 3 月 25 日　第 5 版

～下記の研究を行います～

『心臓血管外科手術における長時間人工心肺後凝固異常に対する薬物療法の検討』

【研究責任者】西宏之
【研究の目的】長時間人工心肺使用症例における凝固異常に対する乾燥濃厚人プロトロンビン複合体の使用成績、合併症の発生率を明らかにする
【研究の期間】研究許可日～2025 年 12 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2018 年 8 月 1 日～2023 年 8 月 1 日までに当院で開心術中に乾燥濃厚人プロトロンビン複体を投与された方
●研究に用いる試料・情報の種類
試料：なし
情報：電子カルテから、術中の出血量、輸血量、周術期の脳梗塞や塞栓症の発生の有無などを収集する。

【研究の資金源】
使途特定寄付金(エドワーズライフサイエンス株式会社、日本メドトロニック株式会社、株式会社バイタル)

【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。
なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。
◎情報等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。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者　心臓血管外科　科長　西 宏之