

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児脳外科に、頭蓋骨早期癒合症で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児周術期センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

逆行性静脈路留置は小児患者における希釈式自己血輸血のための貯血時間を短縮するかに関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児周術期センター センター長 土居 ゆみ

3. 研究の目的

子どもの手術で他家血輸血（日本赤十字社から供給される、他者から提供された血液を用いた血液製剤を輸血すること）を回避し、自分の血液だけで手術できることは、輸血関連副作用を避ける意味で重要です。成人の患者さんではあらかじめ外来などでご自身の血液を体から取り出し、貯血を行い（術前貯血）、出血が予測される手術に備えることが多いですが、じっとしなければならぬため子どもの患者さんでは術前貯血は困難です。その他の方法として、希釈式自己血輸血（麻酔導入後～手術開始までに自身の血液を取り出し貯血すること）が選択肢として挙げられます。しかし、血管径の細い子どもでは、血液を採取するのに時間を要します。通常の末梢静脈路（いわゆる点滴）は、四肢の末梢から中枢に向け留置針を穿刺しますが、逆向きに穿刺した方が血液が逆流する勢いが強いいため、採血する時間を短縮できる可能性があります。本研究では普通の向きで針を刺した場合と逆向きに針を穿刺した場合で、どちらの方が早く貯血できるかを検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

小児脳外科の患者さんで、2016年3月1日から2022年3月31日までの期間中に、頭蓋縫合早期癒合症の手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、貯血に要した時間、採血部位、穿刺針の太さ、採血方法の変更の有無（静

脈からだけで採血が完了したか、動脈からも採血したか)に関する情報です。

(3) 方法

手術室での全身麻酔開始後に四肢(手や足)のどこかに点滴を複数本確保し、1本の点滴からは水分を補充しながら、他の点滴からは自分の血液を体外に取り出し、専用の血液バッグに貯血を開始します。術前ヘモグロビン値や体重から予定貯血量を決めておき、採血の前後途中で血液検査を行い、貯血量を調整します。貯血は手術が始まる前に終了しなければならないため、時間がかかりすぎると手術開始に影響を与えます。その際、普通の向きに点滴の針を刺した場合と逆向きに点滴の針を刺した場合でどちらの方が早く貯血が完了するかを検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児周術期センター 担当医師 土居 ゆみ

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : doi.yumi@ajk.takatsuki-hp.or.jp