

臨床研究「高侵襲開心術後の非外科的持続性出血に対する遺伝子組換え活性型
血液凝固第Ⅶ因子製剤の有効性の検討」 についての後向き研究

筑波大学附属病院心臓血管外科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、
担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

2011年1月1日から2021年5月31日までに当院で心臓血管外科の手術を受けて遺伝子
組換え活性型第Ⅶ因子製剤を使用した症例

② 研究の意義・目的・方法

【目的】

遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子製剤使用による非外科的持続性出血に対する止血効果や
rFVIIa使用による輸血量の変化及び血栓症等の合併症の発生率などを評価検討する。

【方法】

2011年1月1日から2021年5月31日までに当院で心臓血管外科の手術を受けて遺伝子
組換え活性型第Ⅶ因子製剤を使用した症例について上記項目を診療録から後方視的に抽出し
解析する。

③ 研究期間：倫理委員会承認後から2023年03月31日まで

④ 資料・情報：検査データ、診療記録、術後合併症発生の有無など

⑤ 保有する個人情報に関する利用目的

本研究で使用する個人情報は法令に基づき厳重に管理し本研究以外の目的で使用すること
はございません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定で
きる個人情報は使用致しません。

⑥ 保有する個人情報の開示手続

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究に関する個人情報の開示を希望される場合は、法令の
規定に基づき対応致しますので、下記問い合わせ先へご連絡ください。ただし、個人情報の中
に第三者の情報が記載されている場合などは、一部開示できない場合がございます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者：

筑波大学 医学医療系 心臓血管外科 松原宗明

⑧ 研究機関名および研究責任者名：

筑波大学 医学医療系 心臓血管外科 松原宗明

⑨ 本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記
の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添
えない場合もございます。

⑩ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

筑波大学 医学医療系 心臓血管外科：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
所属・担当者名：松原 宗明(対応時間：平日 9～17時) 電話・FAX：029-853-3097