

# 研究名：心臓外科手術後のヘパリン必要投与量の個人差の研究

## 1. 研究の目的

心臓外科手術後に、血液が固まらないようにするために使われるヘパリンという薬が、個々人でどのくらいの投与量が必要であり、どのくらい個人差があったかを調査することが目的です。その後、個人差の原因が何であったかを解析します。もし原因が分かれば、将来的に、個々人に最適な投与量を、最初から投与することに繋がるので、より良いヘパリン治療に結び付くと考えています。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2014年5月1日～2018年2月7日までに、心臓外科手術後にヘパリンを投与された患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年6月30日
- ③ 研究方法：当センターにて2014年5月1日～2018年2月7日までに、心臓外科手術後にヘパリンを投与された患者さんの診療録から、臨床データ（基本情報、受診歴、投与薬剤名、副作用を来したイベントの内容など）と血液検査の結果（肝機能・腎機能・凝固能など）を取得し、それらをもとに、心臓外科手術後のヘパリンがどのくらいの投与量が必要であったか、投与量の個人差を把握し、その原因を解析していきます。

## 3. 研究に用いる情報の種類

心臓外科手術後にヘパリンが投与された際の臨床データ（基本情報、受診歴、投与薬剤名、副作用を来したイベントの内容など）と血液検査の結果（肝機能・腎機能・凝固能）等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6. 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、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ないので、9月30日までに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：

国立成育医療研究センター 集中治療科 西村奈穂（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 内線番号：7534

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 曳野圭子（責任者氏名）