研究機関名：旭川医科大学

承認番号	14127-3
課題名	術中大量出血時における凝固因子および線溶因子の変動についての検討
研究期間	西暦　2015 年　11 月　20 日　～　2019 年　3 月　31 日
利用する情報、検体	■診療情報（詳細：術式、出血量、血液製剤の使用量） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） ■血液 □その他（　　）
	※以下の期間に収集した情報、検体が対象となります 西暦　2014 年　1 月　9 日　～　2019 年　3 月　31 日
研究の意義、目的	手術中に大量の出血が起こった場合、体内の凝固因子（フィブリノゲンなど）が欠乏し、外科的に止血困難な凝固障害が引き起こされることがあります。この凝固障害に対してはフィブリノゲン製剤やクリープレシピテートなどの血液製剤の投与が効果的であると報告されており、当院においても 2011 年 11 月より手術中の大量出血患者様に対してクリープレシピテートの使用を開始しています。一方で、この凝固障害には凝固因子の欠乏だけではなく、血栓溶解に関連する因子（線溶因子）の増加が関わっているとの報告もあり、これらの因子の変動が凝固障害にどのように関与しているのか検証が必要であると考えられます。
研究の方法	研究には、日常診療において臨床検査・輸血部に提出された検査終了後の残余検体を使用します。対象は、手術中に大量出血が起こった症例および、胸部外科手術など予め大量出血が予測される患者様で、本研究に対する同意が得られていることを確認して使用します。測定する項目は、凝固反応に直接関与する凝固因子活性、フィブリン安定化に関与する第ⅩⅢ因子活性、血栓形成と安定化に関与するα2 プラスミンインヒビター、線溶活性化の指標となるプラスミン-α2 プラスミンインヒビター複合体、血栓溶解形成の指標となる可溶性フィブリン、線溶亢進の指標となるフィブリン・フィブリノゲン分解産物などです。得られた結果は、術中出血量、投与血液製剤などの臨床情報と合わせて解析します。
その他	当該研究は LSI メディエンス株式会社および積水メディカル社、アイ・エル・ジャパン社より、研究費、測定装置および検討用サンプルとして測定試薬の提供を受けますが、本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。評価結果発表の際、LSI メディエンス株式会社との共同研究および積水メディカル社、アイ・エル・ジャパン社からの受託研究であることを明示します。
個人情報について	利用する情報、検体からは、お名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱いますので、個人情報が外部に漏えいすることはありません。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。
問い合わせ等の窓口	所属：臨床検査・輸血部 氏名：友田　豊 電話番号：0166-69-3351