

作成日：2021年12月13日

整理番号	2021-55
研究課題名	プロトロンビン複合体濃縮製剤（PCC）の使用状況に関する後ろ向き研究
研究の対象	2017年9月1日から2021年8月31日までの間に当院でPCC（ケイセントラ® またはPPSB®-HT）の投与を受けた患者さん
本研究の目的、方法	<p>当院でPCCがどのような患者さんにどのくらいの量使用されているのか、これまでの状況を調査することを目的とします。</p> <p>患者さんの診療録から必要な情報を収集し、解析を行います。</p> <p>患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。</p> <p>研究実施期間：2022年1月～2022年5月</p>
研究に用いる診療情報/検査試料の種類	<p>利用させていただくカルテ情報は下記です。</p> <p>治療を受けた時の年齢、身長、体重、性別、病歴、PCCが必要となった理由（臨床診断）、服薬歴、身体所見（心拍数、血圧、呼吸数）、心電図、画像診断記録、出血量、血液検査結果、併用された血液製剤とその量 PCC 投与を受けた部署（例：病棟、救急外来） PCC 投与量、治療効果、転帰</p>
外部への資料・情報提供の有無	当院単施設での研究であり、他の医療機関に研究で得た情報を提供することはありません。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。本研究の責任者および分担者は、済生会宇都宮病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。
お問い合わせ、連絡先（当該研究における当院内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試料・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ません。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。</li> <li>・ 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できます。</li> <li>・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。</li> </ul> <p>済生会宇都宮病院 所属 麻酔科 名前 平崎 裕二</p>

包括同意研究オプトアウト情報

	〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1 TEL 028-626-5500
備考	