

整理番号	02-0964
区分 (事務局記入欄)	■臨床研究(□受託・共同 ■院内) □その他 □医薬品 □医療機器 ■その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦 2024年 11月 2日

研究課題名	小児の術前検査における止血機能評価の後方視的検討
研究実施期間	開始 西暦 2024年 12月 4日 ~ 終了 西暦 2025年 6月 30日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	以下の1. と2. とを満たす患者様 1. 2022年5月28日から2024年10月24日までの間に当センターで手術を受けた16歳未満の小児患者様 2. 術前検査血液検査を受けられた患者様(予定症例数: 設定なし)
研究の目的・方法	<p>小児患者の術前スクリーニング血液検査における止血機能評価は、手術に伴う出血リスクを低減し、術中および術後の出血性合併症の予防を目的として行われるが、その有用性や意義については一部不明瞭な点が残されている。特に、小児における止血機能検査の有効性や適切な基準に関するエビデンスは限られており、再評価の必要性が指摘されている。本研究の目的は、小児患者の過去の術前止血機能評価の結果を後方視的に分析し、その臨床的意義を検討することである。</p> <p>本研究では、当院において手術を受けた小児患者を対象とし、術前に実施された止血機能評価(凝固・線溶系の指標を含む)の結果と術中および術後の出血性合併症発生との関連を調査する。対象項目には、プロトロンビン時間(PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)、血小板数、およびフィブリノーゲンなどの標準的な止血機能検査指標を含め、各検査結果と合併症発生率との関連性を統計学的に解析する。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	患者情報: 年齢、性別、家族歴、既往歴、合併症、身長、体重、手術病名、出血量、等 血液検査結果: 血小板数、PT、APTT、フィブリノーゲン等のカルテ情報
問い合わせ先	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・また、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ので、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。</p> <p>地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者: 小児科副部長 土井政明 住所: 大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号 TEL: 06-6781-5101</p>