

作成日：西暦 2025 年 8 月 5 日
作成者：臨床検査・輸血部 西野 達士

2020 年 10 月から 2024 年 10 月までに産業医科大学病院にて貯血式自己血採血を実施し、自己フィブリン糊を作製した患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

全自動自己生体組織接着剤調製システムにて作製した自己フィブリン糊の使用に関する調査研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

臨床検査・輸血部 主任(医療技術職) 西野 達士

5. 研究の目的と意義

[目的]

自己フィブリン糊は、ご自身の血液から作る“のり”のような医療素材で、傷口を塞いだり、体の組織をつないで止血を助けたりする働きがあります。

今回の研究では、この自己フィブリン糊が手術の場面でどのように使われ、どのような成果が得られたかを振り返って調べることで、医療としての有用性を確認することを目的としています。

[意義]

この研究では、過去に作られた自己フィブリン糊が、どのような場面で使用されたのか、そして検査結果などの記録とどのような関係があるかを振り返って調べます。これにより、自己フィブリン糊が医療の中でどれだけ役立っているかを確認し、今後

のより良い活用につなげることを目指しています。

6. 研究の方法

本研究では、2020年10月から2024年10月までの間に当院で作製された「自己フィブリン糊（クリオシール）」について、以下の情報を診療記録から後方視的に調べます。

調査対象となる項目は、作製された件数や割合、得られた量、使われた目的、依頼を受けた診療科、および作製前の血液検査の結果などです。

これらの情報は、患者さんへの新たな検査や負担を伴うことなく、過去の診療記録をもとに整理・分析いたします。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では、診療記録をもとに調査を行いますが、氏名や住所などの個人を特定できる情報は使用しません。すべてのデータは、個人が特定されないよう匿名化したうえで、安全に管理しながら集計・分析を行います。

取得した情報は、適切な方法で保管し、研究終了後10年間保存したのち、責任を持って廃棄いたします。また、この研究へのご協力を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。ご本人からのお申し出があった場合、その方の情報は研究対象から除外いたします。

8. 問い合わせ先

住 所：〒807-8556 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

担当者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 西野 達士

電 話：093-603-1611(内線 3325)

9. その他

この研究は、過去の診療記録をもとに行うものであるため、患者さんに対して新たな費用のご負担はありません。また、協力に対する謝礼などのご提供もございません。

なお、本研究は当院の診療活動の一環として行われており、研究担当者において特定の企業や団体との利益相反はありません。