

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 3 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	血液凝固分析装置 Fibcare を用いた外傷および出血性病態における迅速凝固能評価の有用性に関する観察研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日までの期間に、当院（横浜市立大学附属市民総合医療センター）の高度救命救急センターに搬送され、担当医により緊急の輸血または血液が固まる機能（凝固能）の評価が必要と判断された 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	大量に出血している患者さんにおいては、血液を固める機能を素早く正確に評価し、適切な輸血を行うことが命を救うために非常に重要です。しかし、既存の血液検査は結果が出るまでに時間がかかることが課題でした。近年開発された「血液凝固分析装置 FibCare」は、数分以内に血液が固まる力を測定することができます。本研究では、重症の患者さんに対してこの新しい機器を用いた迅速な検査を行うことが、正確な評価や適切な輸血治療に繋がるかどうかを調べることを目的としています。
研究の方法	通常の診療で行う採血の際に、本研究のためにごくわずかな血液（約 0.025mL、血液 1 滴分を原則 2 回）を同一穿刺で余分に採取し、FibCare という機器で測定します。新たに針を刺すことはないため、患者さんのご負担になることはありません。また、診療録（カルテ）から情報を収集して、患者さんの治療経過への影響について検討します。
研究期間	西暦 2026 年 7 月 10 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 7 月 10 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 本研究のために通常診療の採血に上乗せして採取する血液（約 0.025mL/回） 【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 ・基本属性：年齢、性別、既往歴、病名、重症度等 ・バイタルサイン：病院前情報、来院時および入院経過中の血圧や脈拍等 ・検査結果：血液検査、尿検査、画像検査（レントゲン、CT 等）等 ・治療内容：輸血の量や種類、投与薬剤、手術・処置（気管挿管等）の内容等 ・治療の経過：入院期間、合併症の有無、転帰（回復の状況等）等
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 FibCare での測定に使用した血液は、測定終了後に直ちに、医療用廃棄物として院内の規定に則って安全に廃棄・処理されます。保管されることはありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 坂口 裕介
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。特定の企業等からの資金援助は受けておらず、本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者）坂口 裕介
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者・問い合わせ担当者）坂口 裕介 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-0161	