

(動脈ライン用の生理食塩水へのヘパリン混注必要性の検討) に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2021年6月7日 ~ 2021年12月31日

〔研究課題〕

動脈（A）ライン用の生理食塩水にヘパリンを混注する必要があるかどうかの検討

〔研究目的〕

Aライン用の生理食塩水に混注するヘパリン量は医師により異なり、統一された見解はない。しかし、加圧バックにて圧をかけているためラインが閉塞する可能性は低いと考え、脳出血急性期患者に対してはヘパリンを混注せず生理食塩水のみでAライン管理をしてきたが閉塞することなかった。このことから、Aライン用の生理食塩水にヘパリンを混注する必要はないことを証明することを目的とした。

〔研究意義〕

ヘパリンを使用せず、加圧バック管理でAラインが維持できることが明確になれば、持続での血圧管理が必要である脳出血やくモ膜下出血患者に対し再出血を誘発する危険因子が少なくなり、また、ヘパリン誘発性血小板減少（HIT）が生じる可能性もなくなる点で、臨床に大きく貢献する研究となる。

〔対象・研究方法〕

対象：2020年1月1日から12月31日の期間中、帝京大学医学部附属溝口病院における脳神経外科に入院した患者の内、治療上の理由でAラインが留置された患者

研究方法：ヘパリン投与群（2000単位と5000単位群）とヘパリン非投与群の対応のない3群をSteel-Dwass検定を用いて比較する。観察項目はAラインモニターでの波形、Aラインflush deviceやtube内の血液付着状態、調査項目は対象者の年齢、性別、病名、Aラインからの採血時の血液の凝固状態、血小板数、採血検査の施行回数、検査項目は血液データ（血小板数、凝固能）解析方法：ヘパリン投与群（2000単位と5000単位群）とヘパリン非投与群の対応のない3群間の平均値の比較はSteel-Dwass検定を用いる。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属溝口病院

〔個人情報の取り扱い〕

資料、データは全てID管理し、番号をつけて対応表作成にて匿名化し、脳外科医局のパソコンにて研究中から研究終了後も保管し、持ち出し禁止とする。資料、データは研究責任者の山田昌興が管理し、研究共同者が閲覧の際は、研究責任者の立合いのもとで施行する。研究終了後に電子化したデータセットなどを倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年間保管後に破棄する。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 山田 昌興 帝京大学医学部附属溝口病院 脳神経外科・科長（教授）

研究分担者： 稲葉 理穂 帝京大学医学部附属溝口病院看護部・係員

所属： 帝京大学医学部附属溝口病院

住所： TEL:044-844-3333 （代表）〔内線 3229 〕