

作成日 2026年 6月 26日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院中央手術部で手術をうけた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認の上、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

診療記録を用いた、術前 PBM と退院までの輸血療法との後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 輸血部 部長 園木 孝志

3. 研究の目的

この研究は、手術を受ける患者さんがどれくらい輸血を受けているのか、そして手術前の貧血対策（英語で Patient Blood Management—ペイシャント ブラッド マネージメント—といい、PBM と略します）がどの程度実践されているのかを明らかにすることを目的としています。また、手術前の貧血の状態が、手術中から退院までに必要となる輸血量にどのように影響するのかも調べます。PBM とは、患者さん自身の血液の状態をしっかり把握し、治療や手術に備えて最適に管理する取り組みです。特に、手術前の貧血をきちんと診断し治療することは、輸血量を減らし、合併症のリスクを下げるうえでとても重要です。

この研究によって、当院の PBM の現状が明らかになり、必要な患者さんにより安全で適切な輸血を行うための改善につながることを期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2024年4月1日～2025年3月31日の期間に血液検査をうけ、かつ、和歌山県立医科大学附属病院中央手術部で手術を行った患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から2週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2024年2月1日から2026年6月30日の期間に診療情報に記録された患者さんの背景（年齢、性別、疾患）、術前血液検査果、手術、入院期間における診療状況に関する情報です。

(5) 方法

術前の貧血・鉄欠乏と術後の輸血量や入院期間との相関関係を統計学的手法を用いて解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院輸血部で行います。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：園木 孝志

住所：和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：

073-441-0665 FAX：073-441-0653

E-mail：sonoki@wakayama-med.ac.jp