

# 「術前血漿交換及び軽度低体温人工心肺にて管理したクリオグロブリン血症合併準緊急開心術の一例」について

加古川中央市民病院 麻酔科では、現在、クリオグロブリン血症と診断され、準緊急開心術に対して特殊な人工心肺管理を施行した患者さんに関して表題の研究（症例報告）を行います。

この研究（症例報告）についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

クリオグロブリンは低温で沈降（寒冷凝集）し、37℃で溶解する免疫グロブリンです。クリオグロブリン血症を合併する患者さんの人工心肺管理中は寒冷凝集という性質から回路内凝集や臓器血流障害などのリスクが高いため特別な注意を要します。その報告は数少なく、ほとんどが定期手術のため、緊急手術時の管理方法に明確な指針がありません。今回の症例報告は、クリオグロブリン血症を合併する患者さんに対して緊急に人工心肺管理を施行する際の一助となると考えられます。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025年 3月 31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

研究対象者の下記項目に関するデータを診療録より収集する。

- ①基本情報：既往歴、投薬歴
- ②疾患情報：各種検査データ
- ③手術情報：麻酔記録、手術記録

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。ご患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

## 【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 麻酔科 責任者氏名：辻本 健志

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録から観察項目のデータのみを利用するため特にありません。

#### **【登録終了後のデータの取り扱いについて】**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加の辞退または同意撤回の申し出があった場合には、データはすみやかに廃棄します。

#### **【研究成果の公表について】**

研究成果は学術目的のための論文にしますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

#### **【研究へのデータ使用の取りやめについて】**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文で公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

#### **【問い合わせ窓口】**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれないなど、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 麻酔科  
研究責任者名：辻本 健志  
連絡先：079-451-5500