

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：仙台市立病院

受付番号：
研究課題名 大量出血をきたした臨時手術症例における術前輸血準備状況と凝固障害の把握
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 仙台市立病院 麻酔科・医長・安達厚子
研究期間 西暦 2018年 5月（倫理委員会承認後）～ 2024年 12月
研究対象症例 西暦 2014年 11月～西暦 2018年 2月までに当院で緊急手術を受け 3000ml 以上の術中た医療出血をきたした症例のカルテ情報
研究の目的、意義 大量出血を伴う重症外傷における凝固障害・低体温・アシドーシスの「死の 3 徴候」は死亡の予測因子として知られている。なかでも早期から現れる凝固障害が重要で、低体温・アシドーシスがそれを助長するといわれる。外傷急性期の凝固障害の本態は、重症広範外傷および出血性ショックが引き起こす線溶亢進型 DIC や医原性希釈性凝固障害であると報告されている。そのため大量出血時の輸血療法は、速やかな外科的止血術、低体温・アシドーシス・低カルシウム血症の予防とともに施行され、その主眼は晶質液の過剰投与制限と充分量の FFP 投与にある。近年は、新鮮凍結血漿（FFP）：濃厚赤血球（RBC）：濃厚血小板液（platelet concentrate; PC）の比率を 1：1：1 で投与することにより生存率の改善を認めたとの報告が多い。外傷のみでなく大量出血をきたす症例は少なからず存在し、やはり死の 3 徴候の中でも凝固障害を防ぐことが重要であるが、臨時手術においては輸血準備が不十分となりやすい。早期の充分量の FFP の重要性が明らかとなりつつある現在も必要時に瞬時に血液製剤が入手使用できるわけではない。ベッド数が多く大量出血や大量輸血を日常とする施設以外では、限られた血液製剤で大量出血を乗り切らねばならない。 当院においても臨時手術で大量出血をきたした場合、院内在庫血液製剤には限りがあり、早期充分量の FFP 投与が間に合わない可能性がある。血小板製剤に至っては予約制で院内在庫は存在しないため同型の製剤がみつかったとしても発注から使用まで最短数時間のタイムラグがある。そこで、臨時手術で大量出血をきたした症例の術前準備血と術前術中術後の凝固障害・低体温・アシドーシスの推移、追加輸血量を調査することとした。凝固障害の主体を成すのは高度な低フィブリノーゲン血症であると考えられていることからフィブリノーゲンの推移も調査する。臨時手術における大量出血時の血液製剤オーダーの判断、入手の難しさを明らかにし、その対策に役立てることを目的とする。

#### 実施方法

- (1)研究デザイン: 研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究
- (2)研究対象者: 2014年11月～2018年2月までに当院で緊急手術を受け3000ml以上の術中出血をきたした症例
- (3)調査内容: 患者背景, 術前輸血準備量, 輸血追加オーダー, 量周術期血小板数・PT-INR 値・APTT 値・フィブリノーゲン値・体温・pH 値, 出血量, 輸血量。診療録番号は研究対象者 ID に変換し、対応表により管理する
- (4)倫理上の配慮点: 患者の個人情報が入り込まないように使用する資料からは個人情報と切り離してデータ解析を行う。個人が特定されない形で学会発表等を行う。後ろ向き研究であり患者への不利益並びに危険性はない。

#### 研究協力への不同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療録から得られる必要な情報を研究のために利用させていただきたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方もしくはそのご家族等がいらっしゃいましたら、どうぞご遠慮なく担当医師までご連絡ください。ただし、学会発表等すでに公表されていた場合などは削除することはできません。なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益をこうむることは一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ窓口

仙台市立病院 麻酔科  
研究責任者 安達厚子  
麻酔科部長 安藤幸吉  
電話 022-308-7111