

2024年2月11日作成 Ver.1

《情報公開文書》

生体肝移植術中の凝固機能モニタリングー血液粘弾性検査と一般凝固検査の比較ー

研究の概要

【背景】

生体肝移植術は、大きく3つの手術ステージに分けることができます。剥離期（レシピエント肝摘出準備まで）、無肝期（レシピエント肝摘出～ドナー肝植え込み）、新肝期（ドナー肝の再灌流以降）の3つです。肝移植術では肝機能の低下に因る出血傾向に加え、肝周囲の広範な剥離操作や大血管の吻合操作などの出血のリスクを伴うため、適切な輸血療法と厳密な凝固機能のモニタリングが重要です。従来的一般凝固検査に加え、血液粘弾性検査という特殊なモニタを使用します。両者は通常よく相関しますが、肝移植術ではしばしば乖離することを経験します。無肝状態やドナー肝の再灌流といった肝移植特有のイベントが影響していることが想定され、これらのイベント前後で両者の相関性が変動している可能性があります。これまで明らかになっていません。

【目的】

手術ステージ毎に一般凝固検査と血液粘弾性検査の相関を検証します。

【意義】

生体肝移植術において、一般凝固検査と血液粘弾性検査の相関が手術ステージに沿ってどのように変動するかの新しい知見となります。

【方法】

- 過去に長崎大学病院で行われた生体肝移植術で後方視的に検討する
- 術中の一般凝固検査および血液粘弾性検査のパラメータの相関を検証する
- 麻酔導入時、剥離期、無肝期、新肝期、終刀時の5ポイントを対象とする
- その他、患者背景因子、手術および麻酔因子の情報も収集する

対象となる患者さん

2011年11月1日から2023年10月31日の間に長崎大学病院で生体肝移植術を受けた患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 一般凝固検査 :
プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン濃度、血小板数
- 血液粘弾性検査:
テスト (EXTEM および FIBTEM)
パラメータ (CT、CFT、A5、A10、MCF、LI30、LI60、ML)
EXTEM: 外陰系凝固経路、FIBTEM: フィブリノーゲンの重合
CT: フィブリン形成開始までの時間、CFT: 血餅形成時間、
A5、10: CT から 5(10)分後の振幅、MCF: 最大血餅硬度
LI30、LI60: 最大振幅後 30(60)分後の振幅の MCF に対する割合
ML: MCF からの振幅減少の割合
- 患者背景:
年齢、性別、身長、体重、Child-Pugh 分類、
Mayo End-stage Liver Disease スコア、移植対照肝疾患
- 手術術中因子:
手術時間、麻酔時間、無肝期時間、出血量、尿量、輸血量、輸液量

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 3 月 26 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 麻酔科 氏名：新谷亮祐 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7370
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 麻酔科 新谷亮祐 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7370 FAX 095 (819) 7373	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	