

患者さまへ

「日本心臓外科学会「フィブリノゲン製剤登録施設制度（レジストリ）」」

この情報登録（レジストリ）は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような登録では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、登録の目的を含む登録の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 登録の対象	心臓血管外科へのフィブリノゲン製剤使用に対する保険適応拡大承認後（2026年4月予定）～学会が登録終了の判断をするまでに当院心臓血管外科手術にてフィブリノゲンHT静注用（乾燥人フィブリノゲン）を使用された方
2 登録目的・方法	フィブリノゲンHT静注用（乾燥人フィブリノゲン）を心臓血管外科手術時に使用された患者さまについて日本心臓血管外科学会へ登録し、施設における使用状況を確認します。 登録の期間：施設院長許可後（2026年4月）～学会が登録終了の判断をするまで
3 情報の利用拒否	情報が当該登録に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には登録対象としません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回またはご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 登録に用いる情報の種類	・血中フィブリノゲン値（投与前、初回投与後、全追加投与後終了後） ・フィブリノゲン製剤投与量 ・輸血量（赤血球、新鮮凍結血漿、血小板製剤、クリオプレシ पीート） ・副作用 など
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系登録に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、登録結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	<p>本登録に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の登録対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、登録計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および登録への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>登録責任者: 服部 滋</p> <p>連絡先: 湘南藤沢徳洲会病院 心臓血管外科</p> <p>住所: 〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1</p> <p>電話: 0466-35-1177</p>
-----------	--

2026年2月25日作成(第1.0版)