

一般・消化器外科に通院中の患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、医学研究へのご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施致します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

[研究機関] 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科

[研究承認] 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究実施期間] 倫理委員会の承認日から2024年12月31日までを予定しております。

[研究代表者] 奈良県立医科大学 庄 雅之（消化器・総合外科）

[研究資金] なし

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的] 抗血栓薬服用が膵切除術にどのような影響を与えるかを検討します。

[研究の意義]

膵切除術は、患者様への負担の大きな手術であり、術中術後出血などは大きな合併症となる可能性があります。抗血栓薬内服が膵切除術に与える影響を明らかにすることで、より安全な周術期管理が行えると考えられます。

[研究の方法] 当院で膵切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計学的に解析を行います。同時に日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設も調査対象施設として、多施設共同で研究を行います。

●対象となる患者様

2015年1月より2017年12月までの間に日本肝胆膵外科学会専門医制度認定修練施設から募った研究参加施設で膵切除を受けられた患者様。

●利用する情報

調査・検査項目

1) 通常の診療範囲内で収集する項目

「主要評価項目」

膵切除後術後出血の発症

術後出血はISGPS Postpancreatectomy hemorrhageの定義により評価する

「副次評価項目」

術後出血発症までの時間

各抗血栓薬ごとの術後出血の発症

術後合併症（術後血管血栓疾患，臍液瘻，術後胃停滞遅延，腹腔内膿瘍）

術後生存期間

（術前項目）

年齢，性別，既往歴（虚血性心疾患，不整脈，脳血管疾患，血栓症，心血管ステント治療歴，糖尿病，血液透析，胃十二指腸潰瘍），BMI，ASA score，抗血栓薬の服用歴（薬薬の種類，服用期間，休薬期間），術前治療の有無，

（手術関連項目）

術式，手術時間，出血量，輸血量，他臓器合併切除の有無，

（術後項目）

病理診断，術後合併症（Clavien-Dindo 分類，術後出血，術後血管血栓疾患，臍液瘻，術後胃停滞遅延，腹腔内膿瘍），在院死の有無，在院日数，術前・術後補助療法の内容・施行期間，術後生存期間

[個人情報の取り扱い]

カルテから，お名前，住所など，患者様を直接同定できる個人情報を削除した上で，上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。

[患者様の負担や利益] 本研究による患者様の負担や利益は生じません。

*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了解いただけない場合や，研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら，下記にご連絡ください。なお，ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[本研究に関する問い合わせ]

本研究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ください。

ご希望があれば、他の研究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、研究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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel048-647-2111

研究担当者：一般・消化器外科 （氏名）遠藤 裕平

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 Tel048-648-5225