

「抗血栓薬内服患者に対する腹腔鏡下大腸手術の検討」についての研究のお知らせ

2015年1月1日から2017年12月31日までに自治医科大学附属病院消化器外科で大腸予定手術を行った患者さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

### 1. 研究の意義と目的

近年、高齢化に伴い心疾患や脳血管疾患を併存している大腸手術患者が増加しています。これらの患者は抗血栓薬を内服していることが多いです。一方で抗血栓薬の内服は周術期の出血のリスク因子となることが分かっています。腹腔鏡手術は近年急速に普及しつつありますが、癒着が高度であったり術中の出血に難渋したりする症例では開腹移行することがあります。これまで抗血栓薬内服患者の腹腔鏡手術の安全性については肝切除、胃切除についての報告がありますが、大腸切除症例の報告はありません。当科での治療成績を明らかにすることにより抗血栓薬内服患者さんの大腸手術の安全性を検証することを目的としています。

### 2. 研究の方法

2015年1月1日から2017年12月31日までに自治医科大学附属病院消化器外科で大腸手術を施行した患者さんを対象に、診療の記録（カルテ）から以下の事項を調べます。

背景因子として年齢、性別、body mass index; BMI、喫煙歴の有無、performance status; PS(患者さんが自分で身のまわりのことをどこまでこなせるかを表す尺度)、抗血栓薬内服患者さんについては、抗血栓薬の内容と種類、術前ヘパリン化の有無、周術期因子として手術時間、出血量、開腹移行の有無、術後合併症、術後在院日数。

### 3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、あなたの診療の記録（カルテ）より得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符合をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。

患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され修正が不能である場合があります。

この研究は 2021 年 12 月 31 日 までを予定しており、研究終了後、一定期間(12 ヶ月) 保存した後に破棄・廃棄させていただきます。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。苦情については、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933 ) でも受け付けております。

連絡先：自治医科大学附属病院 消化器外科 病院助教 清水徹一郎  
電話：0285-58-7371 FAX：0285-44-3234