

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	腹部大手術施行症例に対する術前静脈血栓塞栓症スクリーニングの意義
研究機関の名称	自治医科大学消化器・一般外科
研究責任者の氏名	清水 徹一郎
研究対象	2013 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までに自治医科大学附属病院に入院し、消化器一般外科にて腹部大手術を行った患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	私たちの体の中には、怪我などで出血した際に、これを止めるために血液を固まりやすくする仕組みがあります。しかしさまざまな病気の中には、出血していなくても血液が固まりやすくなる病態があります。 このような場合、体の中に血の塊（血栓）ができ、脳や心臓、肺の血管に詰まると、脳梗塞、心筋梗塞、肺梗塞という病気を発症して、命を落とす危険性があります。これらをまとめて血栓塞栓症と言いますが、特に全身麻酔の手術を行う患者さんは、手術の後に血栓塞栓症を発症する危険性が高いと言われています。 しかし血栓は、必ずしも手術の間や手術の後に出来るわけではありません。血液が固まりやすい病態の人は、術前から血栓を保有した状態で手術に臨み、術後に血栓が重要臓器の血管に詰まって、血栓塞栓症を発症して命を落とす患者さんもいると考えられます。 これら術前から存在している血栓を手術の前に見つけることが出来れば、術後に血栓塞栓症を発症する患者さんを少しでも減らせると考えられます。当施設では、これらをなるべく患者さんの負担が少ない手段で診断できる方法を検討しています。
研究方法	2013 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日に、本学附属病院消化器外科において腹部大手術(食道癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌、膵癌、胆道癌などで、腹腔鏡下手術を含む)を施行した患者さんの診療録より、診療情報（性別、年齢、最終診断名、術前の血清 D-dimer（でーだいまー）値、およびそれが基準値以上の患者さんに対して下肢静脈超音波検査または CT（しーていー）検査を追加することによる血栓の有無、血栓を認めた場合の抗凝固療法施行の有無および投与期間、臨床経過【死亡の場合は死亡原因】）、手術術式（施行日、所見）、術後合併症を検索します。 これにより、術前に、自覚症状のない血栓塞栓症の有無を調べるスクリーニングを施行し、施行前と比べて術後に血栓塞栓症を発症する人をどの程度減らせるかを調べます。
研究期間	年 月 日から 2020 年 3 月 31 日まで

研究に関する情報公開の方法	対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。 データは研究責任者が消化器一般外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、本研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管します。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されたりしている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。 なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学外科学講座消化器一般外科学部門 病院助教 清水 徹一郎 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7371 【苦情の窓口】 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