

脊椎手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 術前スクリーニングとしての D ダイマー測定の意義: DVT・PE の診断効率の検討

1. 対象となる方

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに整形外科疾患で整形外科病棟に入院した患者さんを対象とする。

2. 研究目的・意義

日本麻酔科学会による調査では、脊椎手術周術期の症候性静脈血栓塞栓症 (VTE) の発生頻度は 10,000 件あたり 6.84 人と報告されており、下肢手術と比較して決して低くはありません。VTE は致死的になり得る合併症であり、その予防は極めて重要です。

しかし、脊椎手術の術後においては、下肢手術と異なり、予防的抗凝固療法の積極的な導入は、術後血腫の発生リスクを高めるため困難です。したがって、脊椎手術後の症候性 VTE を防ぐためには、早期に無症候性 VTE を発見し、治療を開始することが最も現実的で重要な予防戦略と考えられます。

現在、当院では、術前の D ダイマー 高値を指標として、スクリーニング目的の DVT-CT 撮影を実施し、無症候性 VTE の有無を確認しています。しかし、この術前 D ダイマー 高値と DVT/PE の実際の有病率との関連性、および、そのスクリーニング法が VTE 発症予防にどの程度寄与しているかに関する科学的根拠は、十分に確立されていません。

本研究の主たる目的は、脊椎手術を施行した患者さんを対象に、後方視的コホート研究を実施することにより、以下の点を明らかにすることです。

1. 術前 D ダイマー 値の高値が、術前の深部静脈血栓症 (DVT) および肺塞栓症 (PE) の有病率とどの程度関連しているかを定量的に評価し、D ダイマー 測定のスクリーニングとしての妥当性を検証する。
2. DVT-CT 撮影の実施に至った患者さん群における DVT および PE の実際の発生頻度を把握し、現在のスクリーニング体制の効率 (陽性的中率など) を明らかにする。
3. VTE 発症に関わる術前リスク因子 (患者さん 背景、併存疾患など) を包括的に調査し、脊椎手術における DVT/PE の病因、治療、および最適な予防法を確立するための基礎データを提示する。

本研究の結果は、脊椎手術周術期における不必要な DVT-CT 検査の削減と、真にハイリスクな患者さんの効率的な抽出に貢献し、VTE 対策の科学的根拠に基づいた最適化に寄与することが期待されます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録とインシデント報告より、以下の情報を使用いたします。

- ① 臨床所見(患者さん背景):年齢、性別、身長、体重、BMI、疾患名、併存疾患・既往歴、内服歴、入院日数、生活習慣(喫煙歴、飲酒歴)、手術情報(手術名、手術部位、緊急/待機)
- ② 術前採血より、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、D-ダイマー、Total PAI-1、SF (Soluble Fibrin) 、HbA1c。術後も同様の項目について収集する。
- ③ 術前・術後に DVT-CT を撮影したか。DVT-CT による DVT、PE の有無を調べる。術後 90 日以内の症候性 DVT, 症候性 PE の有無、予防的抗凝固療法の有無、治療的抗凝固療法の有無を調べる。

以上の項目について調査します。研究責任者が住所・名前・病院 ID を削除して、研究用の研究対象者識別コードに置き換え、臨床情報のみを使用いたしますので、住所、名前、病院 ID などの個人が特定できるような情報は秘匿されます。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たり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、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。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・生年月日・カルテ ID を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が整形外科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。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、整形外科科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

研究責任者 自治医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 井上 泰一

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自身の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 井上 泰一

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7374

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933