

2019 年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

脾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

[研究の背景と目的]

脾切除術は、患者さん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。患者さんが抗血栓薬を使用されている場合、出血のリスクはより高まると考えられますが、抗血栓薬使用と脾切除出血合併症との報告は少なく、特に術後出血との関連は不明です。抗血栓薬内服が脾切除術に与える影響を調べることで、術後の抗血栓薬再開の最適な時期やより出血リスクの少ない併用法を明らかにし、一層安全な周術期管理に役立てます。

[研究の方法]

- 対象となる方

2015 年 1 月より 2017 年 12 月までの間に当院にて脾切除を受けられた患者さん。

- 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

- 利用する検体やカルテ情報

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」

脾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, 膵液瘻, 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, 膵液瘻, 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

● 検体や情報の管理

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.

[研究組織]

- 研究代表者(研究の全体の責任者): 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科
庄 雅之 (消化器・総合外科 教授)

- その他の共同研究機関:

施設名	施設責任者
京都桂病院	西躰隆太
関西医科大学附属病院	里井壮平
小倉記念病院	藤川貴久
市立豊中病院	富丸慶人
九州大学病院	大塚隆生
東京慈恵医科大学附属病院第三病院	岡本友好
日本医科大学千葉北総病院	山初和也
関西労災病院	武田 裕
船橋市立医療センター	貝沼 修
市立秋田総合病院	佐藤 勤

仙台厚生病院	山内淳一郎
大阪市立総合医療センター	金沢景繁
兵庫医科大学附属病院	岩間英明
虎ノ門病院	橋本雅司
大阪府済生会中津病院	新関 亮
富山大学附属病院	吉岡伊作
奈良県総合医療センター	高 済峯
兵庫県立がんセンター	藤野泰宏
国立病院機構仙台医療センター	島村弘宗
堺市立総合医療センター	小川久貴
横浜市立大学附属病院	大西 宙
大阪市立大学附属病院	天野良亮
山形県立中央病院	櫻井直樹
熊本大学医学部附属病院	山下洋市
岩国医療センター	内海方嗣
香川大学医学部附属病院	岡野圭一
山形大学医学部附属病院	木村 理
浜松医科大学附属病院	坂口孝宣
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	薄葉輝之
福井県済生会病院	寺田卓郎
済生会宇都宮病院	寺内寿彰
自治医科大学附属病院	佐久間康成
北海道大学病院	浅野賢道
東邦大学医療センター大森病院	前田徹也
名古屋市立大学病院	松尾洋一
君津中央病院	海保 隆
いわき市立総合磐城共立病院	吉田 寛
大阪警察病院	種村匡弘
帝京大学ちば総合医療センター	清水宏明
筑波大学附属病院	倉田昌直
国立病院機構 大阪医療センター	濱 直樹
済生会熊本病院	高森啓史
東京女子医科大学病院	樋口亮太
岐阜大学医学部附属病院	今井 寿

勤医協中央病院	吉田 信
群馬県済生会前橋病院	細内康男
高知大学医学部附属病院	上村 直
川崎市立川崎病院	相浦浩一
JA 広島総合病院	佐々木 秀
長岡中央総合病院	北見智恵
滋賀医科大学医学部附属病院	前平博充
福島県立医科大学附属病院	武藤 亮
川口市立医療センター	中林幸夫
自治医科大学附属さいたま医療センター	野田弘志
山口大学医学部附属病院	永野浩昭
市立函館病院	中西一章
近畿大学医学部附属病院	松本逸平
弘前大学医学部附属病院	石戸圭之輔
大阪大学医学部附属病院	江口英利
亀田総合病院	山田茂寿
東京慈恵会医科大学附属病院	恩田真二
青森県立中央病院	梅原 豊
慶應義塾大学病院	北郷 実
大阪医科大学附属病院	朝隈光弘
新潟県立中央病院	青野高志
東京医科歯科大学附属病院	伴 大輔
札幌厚生病院	田原宗徳
富山県立中央病院	天谷公司
濁協医科大学埼玉医療センター	立岡哲平
新潟県立新発田病院	塚原明弘
東京医科大学茨城医療センター	鈴木修司
金沢大学附属病院	牧野 勇
宮崎大学医学部附属病院	濱田剛臣
名古屋セントラル病院	大島健司
大阪労災病院	清水潤三
新潟市民病院	横山直行
大阪赤十字病院	森 章
東北大学病院	元井冬彦

仙台オープン病院	及川昌世
ベルランド総合病院	小川雅生
北海道消化器科病院	田本英司
和歌山県立医科大学附属病院	川井 学
群馬大学医学部附属病院	新木健一郎
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター	関戸 仁
岐阜県総合医療センター	仁田豊生
岩手県立中部病院	小山田 尚
名古屋第一赤十字病院	三宅秀夫
新潟大学大学院医歯学総合研究科	滝沢一泰
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	杉町圭史
三重大学医学部附属病院	早崎碧泉
藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院	志村正博
近畿大学医学部奈良病院	辻江正徳

[本学における実施体制]

研究責任者:消化器・小児外科 刑部 弘哲

研究分担者:消化器・小児外科 土田 明彦

研究分担者:消化器・小児外科 永川 裕一

研究分担者:消化器・小児外科 瀧下 智恵

研究分担者:消化器・小児外科 木谷 嘉孝

[個人情報の取扱い]

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。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器・小児外科 助教 刑部 弘哲

電話 03-3342-6111 (内線 5080)