

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

消化器外科手術における術前抗血栓薬の休薬に関する検討

[研究の背景]

近年、脳梗塞や心筋梗塞・心房細動を始めとする脳血管疾患が増えており、それに伴い内服の抗血栓薬(血を固まりにくくする薬)を服用している方が極めて増えています。一方で、消化器外科手術においては、手術の際に抗血栓薬の服用を全て中止しなければなりません。抗血栓薬服用を中止する際には、単純に服用を中止する方法と、術前に入院してヘパリン(点滴の抗血栓薬)の点滴を手術まで行う方法があります。このいずれの方法が望ましいかについて、これまで比較・検討した研究はなく、ガイドラインや指針等もありません。もしヘパリン置換が効果的であれば全ての症例で行うべきであり、一方ヘパリン置換が不要であれば、行わない事で術前入院日数を減らし医療費を抑制する事ができます。このように抗血栓薬の適切な休薬方法は消化器外科手術において臨床的に重要な未解決の問題であり、本研究で比較・検討を行う事としました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

当科で定時の全身麻酔手術を受けられた方のうち、術前に抗血栓薬を服用していた方

2006年10月1日～2020年9月30日の間に手術を受けた方

研究期間

研究許可日 ～ 2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器外科・移植外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	富田 晃一

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	富田 晃一	データ収集と解析、発表
研究分担者	主任教授	河地 茂行	研究統括・監督
	准教授	日高 英二	研究指導
	准教授	千葉 斉一	研究指導
	講師	田淵 悟	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	富田 晃一
------	------	-------

	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	消化器外科・移植外科
	電話番号	042-665-5611