

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

肺血栓塞栓症予防における下肢静脈エコーの有効的な活用に関する研究

[研究の背景]

肺血栓塞栓症は、ときに不幸な転帰をとることから、その発症予防が非常に重要とされています。肺血栓塞栓症の大部分は下肢深部静脈血栓症に引き続いて起こるため、リスクを適切に把握し、下肢静脈エコーにて深部静脈血栓を早期発見することが重要です。

一方で下肢静脈エコーの実施基準については、明確に定まっていないのが現状です。そこで当院では安全管理室が中心となり、肺塞栓予防フロー図を策定し、院内に広く周知した上で、2022年2月から運用を開始しております。これは静脈血栓症を強く疑う患者あるいは高リスク以上の手術例の患者に対し血液検査でDダイマー値を測定し、1 μ g/ml以上であれば下肢静脈エコーを実施するというものです。下肢静脈エコーの結果で血栓が発見されたら、血栓時期や血栓部位によって治療方針を検討するフロー図となっています。

本研究においては、Dダイマー値と肺血栓塞栓症あるいは深部静脈血栓症との関係や、Dダイマー値と血栓の時期、部位の関係について調査します。またフロー図運用前後における下肢静脈エコーの検査件数、深部静脈血栓症の発見率の変化を調査し、肺血栓塞栓症予防における下肢静脈エコーの有効的な活用法について検討します。

[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

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	全診療科

対象となる期間

2019 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 8 月 31 日

研究対象者となる基準

対象期間において、東京医科大学茨城医療センター放射線部で下肢静脈エコーを実施した患者さん

ただし以下の患者さんは除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん
- 2) 下肢静脈瘤精査目的に下肢静脈エコーを実施し、DVT 検索を行っていない患者さん

- 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024 年 3 月 31 日

- 利用するカルテ情報

1) 年齢、性別、身長、体重などの基本情報
2) 依頼科、依頼医師に関する情報
3) 疾患名、時期、重症度、疾患の進展に関する情報
4) 診断に必要な検査(血液、放射線等)の結果
5) 全身状態、日常生活動作、生活の質に関連する情報
6) 行った治療の内容とその変更内容
7) 併存症の有無と治療の内容
8) 生死や疾患の増悪、軽快の日時
9) 画像から取得可能な情報(CT 検査における CT 値など)

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	松下真嘉
情報の管理者名	松下真嘉

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	放射線部	主査	松下真嘉

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線部	技師長	圓谷明男	研究指導
研究分担者	放射線科	医師・教授	菅原信二	研究指導
研究分担者	放射線科	医師・准教授	片田芳明	研究指導
研究分担者	麻酔科	医師・准教授	柳田国夫	研究指導
研究分担者	放射線部	技師長補佐	増田光一	データ収集と整理
研究分担者	放射線部	主査	新井誠	データ収集と整理
研究分担者	放射線部	主査	阿久津奈緒	データ収集と整理
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	高梨将大	統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1

担当者名	松下真嘉
診療科(部署)	放射線部
電話番号	028-887-1161(内線 7349)
受付日時	平日 8:30 ~ 16:30