

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]

人工関節置換周術期における深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症発症予防と出血予防に関する研究

[研究の背景]

人工関節置換術後の合併症の一つとして、足に血栓ができる深部静脈血栓症(DVT)があり、さらに大変稀ではありますが、血栓が肺にとんでしまい呼吸機能に障害を及ぼし、最悪の場合、命を落としてしまう危険性のある症候性肺塞栓症(PTE)も重大な合併症として認識する必要があります。そしてこれらの予防法を講じることは極めて重要と考えられています。現在、これらの発症予防に足の運動など理学的な予防法を中心に行なっており、血栓の出現場所や大きさによってはさらに薬物療法も行なっています。それでも、なお術後DVTは一定数生じてしまうことや、DVTとPTEの因果関係が明確でないことが問題点として挙げられます。そのため本研究では、人工関節置換術後のDVTおよびPTE発症予防のためにデータを集積し、解析することを目的としています。さらに、人工関節手術前に出血予防として安全に使用可能なトラネキサム酸(TXA)を点滴投与させていただいておりますが、より安全で効果的な投与方法や投与量を検討することで、医療の向上を目的としています。

[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

東京医科大学病院 整形外科で診断され、人工関節手術を受けた変形性膝関節症および変形性股関節症

節症の方で対象年齢を 30 歳以上 90 歳未満とさせていただきます。

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科

対象となる期間

2016 年 1 月 1 日~2021 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

変形性膝関節症および変形性股関節症の診断で、薬や運動療法などの保存療法により改善が認められず、人工膝関節全置換術(TKA)および人工股関節全置換術(THA)を受けられた、30 歳以上 90 歳未満の患者様

ただし、以下の方は除外されます。

術前に下肢エコーで深部静脈血栓を認めた方に関しては、手術後の下肢エコー検査で血栓の有無については評価しますが、血栓の安定化をきたす可能性があるとしてされているので、手術前にトラネキサム酸の投与はいたしません。

その他、研究不参加の申し出があった患者様。

研究期間

研究機関の長の許可日

~

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) 手術の詳細(術式・インプラント・手術時間・出血量等)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023 年 11 月 24 日

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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	岩城 敬博
情報の管理者名	岩城 敬博

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	助教	岩城 敬博

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	助教	岩城 敬博	研究統括, 統計解析, 情報整理
研究分担者	整形外科	病院長	山本 謙吾	研究指導
研究分担者	整形外科	講師	立岩 俊之	研究指導
研究分担者	整形外科	講師	石田 常仁	研究指導

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	岩城 敬博
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9時 ~ 17時