

「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」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 12 月 19 日から 2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

近年、高齢化および医療情勢の変化に伴い、抗血栓薬の使用頻度が高まり、これらを服用している患者さんに対して手術する機会が増加しています。脾切除術は、患者さんにとって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。抗血栓薬の使用との関連性は十分調べられていません。

今回、日本肝胆脾外科学会プロジェクト研究において、抗血栓薬服用が脾切除術にどのような影響を与えるかを検討します。抗血栓薬内服が脾切除術に与える影響を明らかにすることで、より安全な周術期管理が行えると考えられます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、脾切除術を受けられた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、以下の通りです。

- ・術前項目：年齢、性別、身長、体重、既往歴、ASA score（術前の状態を総合的に評価したスコア）、抗血栓薬の服用歴、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：病理診断の所見、術後合併症の有無、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

これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理します。情報を記載した症例記録用紙は郵送により特定の関係者以外は関わることができない状態でデータセンター（奈良県立医学大学 消化器・総合外科学）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・藤川 貴久の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は奈良県立医科大学 消化器・総合外科学の研究責任者・庄 雅之の責任の下、保管・管理します。本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

代表研究者 奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 庄 雅之

共同研究者 日本肝胆膵外科学会・専門制度認定修練施設（94 施設）

〔小倉記念病院における研究責任者：外科 藤川 貴久〕

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 外科 担当者 中村 直人

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）