

抗血栓療法（抗血小板療法、抗凝固療法）の 消化器・一般外科手術の転帰への影響に関する研究

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 6 月 20 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】

抗血小板療法や抗凝固療法などの抗血栓療法を受けている患者さんに対し外科的処置を行う場合、その前後での抗血栓療法の継続をどうするかが問題となります。それは、一時的な中止でも血栓塞栓症が発生する可能性がある一方で、重篤な術中出血や術後出血性合併症が生じてしまうと致命的になるためです。このため血栓塞栓症予防を行いつつ術中術後の出血性合併症も最小限に抑える管理を工夫することが重要となります。

消化器外科領域が対象とする患者さんでは、高齢でかつ基礎疾患を有する方が多い、手術対象として消化器悪性疾患や炎症性疾患が多い、リンパ節郭清や剥離に伴う出血のリスクや手術侵襲が大きい、といった特徴を有しており、抗血栓療法を受けている患者さんでの消化器・一般外科手術は特にリスクが高いと考えられます。しかしながら消化器・一般外科手術の周術期抗血栓療法管理に関する明確な根拠や主要な研究成果はほとんどみられないというのが実情です。

そこで、消化器・一般外科手術の周術期に抗血栓療法を行っている患者さんにおける外科手術の転帰、特に出血性合併症及び梗塞（血栓塞栓）性合併症への影響について後ろ向き観察研究により検証しようと考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院の外科において 2005 年 1 月から 2022 年 9 月の間に、消化器・一般外科手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、年齢、性別、既往歴、術前の心機能検査の結果、手術対象の疾患名、抗血小板薬および抗凝固薬に関する情報、手術時の情報、病気の経過などです。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、当院の研究責任者・藤川 貴久の責任の下、保管・管理されます。また、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。

【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やる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 松岡 泰祐
〒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）