

患者さん・ご家族へ

後方視的研究へのご協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院消化器外科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた後方視的観察研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名: 膵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

研究目的: 抗血栓薬服用が膵切除術にどのような影響を与えるかを検討します。膵切除術は、患者様への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。抗血栓薬内服が膵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。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。

研究概要:

当研究参加施設 138 施設(別添)において 2015 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で膵切除を受けられた症例を集積し、抗血栓薬服用が膵切除術にどのような影響を与えるか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。

研究に用いる試料・情報の種類:

試料: ありません

以下の情報を電子カルテより取得します。

情報: (術前項目) 年齢, 性別, 既往歴(虚血性心疾患, 不整脈, 脳血管疾患, 血栓症, 心血管ステント治療歴, 糖尿病, 血液透析, 胃十二指腸潰瘍), BMI, ASA score, 抗血栓薬の服用歴(薬の種類, 服用期間, 休薬期間), 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, 術後合併症(Clavien-Dindo分類, 術後出血, 術後血管血栓疾患, 膵液瘻, 術後胃停滞遅延, 腹腔内膿瘍), 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

調査内容:

集積した症例データを用い,

「主要評価項目」 膵切除後術後出血の発症

「副次評価項目」 術後出血発症までの時間、各抗血栓薬ごとの術後出血の発症、術後合併症(術後血管血栓疾患、膵液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍)、術後生存期間

対象となる患者:

2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に当院で膵切除術を受けられた患者さん。

研究実施期間: 承認日 ~ 2024 年 12 月 31 日

研究への参加辞退をご希望の場合:

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への協力を中止される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、協力の中止を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。協力を中止される方は、上記の期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者および研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

岐阜大学医学部消化器外科 准教授 村瀬 勝俊
連絡先: TEL:058-230-6325、 FAX:058-230-6326

[研究代表者]

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学
教授 庄 雅之
〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地
TEL 0744-22-3051 内線 3419 FAX 0744-24-6866

[研究事務局]

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学
診療助教 中川 顕志
〒634-8521 奈良県橿原市四条町840 番地
TEL 0744-22-3051 内線3419 FAX 0744-24-6866