

2017年9月25日

「口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する
多施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

当院では、抗血栓薬を内服している患者様の口腔外科手術に対し、診療録データをもとに、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり、新たに同意を得ることはしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているか等について、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。その結果、問題がないことが確認され、倫理委員会より実施の許可を得た研究です。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際に患者様を特定できる個人情報を利用しません。

下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかは、あなたのご意志を尊重いたします。研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることはありません。ご質問等ございましたら、問い合わせ先までご連絡ください。

ただし、参加を拒否する申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり引き続き使わせていただくことがあります。

【研究課題名】 口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究責任者氏名】 口腔外科学講座 助教 上田 順宏

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 学長 細井 裕司

【主任研究者】 信州大学医学部 准教授 山田 慎一

【研究の概要】

○研究の対象期間、対象者

《研究期間》 データ解析：倫理委員会の承認日から2019年3月31日まで

データ対象：2006年1月1日から2016年12月31日まで

《対象者》 研究対象期間内に口腔外科手術に際してヘパリンブリッジを受けた患者様

○研究の目的

当院では、抗血栓薬を内服している患者様の口腔外科手術に際して、抗血栓薬を中止せずにヘパリンに変更し血栓リスクを低下させるヘパリンブリッジの合併症の頻度と内容、発症に影響する因子を明らかにすることを目的とした多施設共同研究を行っています。

○研究の意義

現在、明らかになっていない問題(抗血栓薬を中止せずにヘパリンに変更したばあいの合併症の頻度と内容)を解明することにより抗血栓療法を行っている患者様の周術期の安全性の向上につながります。

○研究の方法

《評価項目》 年齢, 性, 身長, 体重, BMI, 心駆出率 (EF), 経口抗血栓薬内服の原因疾患,
抗血栓薬の内容, 合併症発症の有無と内容, PT-INR, APTT, 手術内容, 術中出血量,
術後在院日数。

《評価方法の概要》過去の診療録を調査します。統計解析により合併症に関する情報を集めます。

○研究体制

本研究は信州大学医学部が主任施設となる多施設共同研究です。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に、氏名、生年月日、住所等の個人を特定できる情報を削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的、開示、非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体などのガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書および研究方法に関する資料の入手、閲覧】

研究計画書の入手、閲覧をご希望される研究対象者は問い合わせ先へご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手、閲覧が可能となります。ただし、入手、閲覧の目的によっては、お断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 口腔外科学講座 研究責任者 上田順宏

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL : 0744-29-8876 Email : n-ueda@naramed-u.ac.jp