

《研究課題名》

大腸疾患手術症例での周術期抗凝固薬投与と長期予後、有害事象に関する既存資料を用いた研究

《研究対象者》

西暦 2010 年 4 月より 2018 年 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院 消化器・乳腺・小児・一般外科 において悪性腫瘍を含む大腸疾患と診断され手術を受けた患者

研究協力をお願い

当科では「大腸疾患手術症例での周術期抗凝固薬投与と長期予後、有害事象に関する既存資料を用いた研究」を行います。この研究は、悪性腫瘍を含む大腸疾患と診断され手術を受けた患者の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

大腸疾患手術症例での周術期抗凝固薬投与と長期予後、有害事象に関する既存資料を用いた研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本学では、悪性腫瘍を含む大腸疾患の手術を受けた患者さんで静脈血栓症（血管の中に血の塊ができてしまう状態）の発症リスクの高い方には、保険診療で認められている抗凝固薬（血液を固まりにくくするお薬）の投与を行い静脈血栓塞栓症予防に努めてきました。大腸悪性腫瘍手術は静脈血栓症発症の高リスク手術であり、適切な予防法の検討が重要です。

しかしながら、抗凝固薬の種類などの違いが短期・長期的な術後成績へ与える影響についてはまだ明らかになっていません。

《目的》

本研究では、抗凝固薬の投与を受けた及び受けなかった患者さんの術後経過について既存資料を用いて解析し、術後の有害事象や長期予後について検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

西暦 2010 年 4 月より 2018 年 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院 消化器・乳腺・小児・一般外科 において悪性腫瘍を含む大腸疾患と診断され手術を受けた患者さんについて、静脈血栓症の予防法、発症の有無、重症度、検査方法、術後成績などについて診療記録を用いて検討します。

《利用する試料・情報の項目》

上記に該当する患者さんの血液検査、術後成績を含めた診療記録を利用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 外科学講座（消化器外科） 職名 教授 氏名 谷 眞至

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて大腸疾患以外での消化器外科領域における周術期抗凝固薬投与と長期予後、有害事象との関連を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用の際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 医員 松永隆志

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp