

2022年4月1日～2023年3月31日の間に 当科において股関節の手術を受けられた方及びご家族の方へ

「抗血小板薬内服の、人工股関節置換術での出血量への影響」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 長見 和
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 教授 戸田 雄一郎
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 梅田 真康
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 臨床助教 篠原 紫乃

1. 研究の概要

人工股関節置換術という股関節の手術は出血量の多い手術の一つです。普段から血をさらさらにするために抗血小板薬を飲んでいる患者様において手術での出血量が増えるかは明らかになっていませんが、普段から飲んでいる方では出血量が増えることが予想されます。電子カルテや手術の時の記録を用いた研究を行います

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において人工股関節置換術の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において人工股関節置換術の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術前後での出血量とそれに関連するデータを抽出しのデータを選び、抗血小板薬の内服の有無と周術期での出血量に関連性に関して分析を行います。

4) 使用する情報の種類

術中出血量、術後24時間の出血量、Hb値、再手術、輸血量、DVT、PEの発生、術後疼痛、PONV、入院期間、輸液量、昇圧薬の使用、術後血腫の形成、ICU入室の有無と期間、術後抗凝固薬、抗血小板薬の投与とその種類、術後感染、術後完全な創傷治癒までの時間、平均血圧、収縮期血圧、拡張機血圧、脈拍、呼吸数、尿量、PONV、入院期間、手術時間、麻酔時間、抗血小板薬内服の有無、抗血小板薬の内服期間、輸液量、年齢、性別、身長、体重、BMI、病歴、既往歴、手術歴、内服歴、喫煙歴、飲酒歴、WBC、PLT、PT、APTT、AST、ALT、Cre、eGFR、Dダイマー、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、LDH、ALP、 γ GT、Ch-E、UA、CRP、TP、尿検査、尿潜血、FIB、網赤血球、MCV、HCT、ワーファリン使用、ヘパリン使用、Alb、PaO₂、PCO₂、PH、SpO₂、麻酔方法、気道確保方法、術中体位、ADL、シバリング

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学麻酔・集中治療医学2実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 麻酔・集中治療医学2

氏名：長見 和

電話：086-462-1111 内線 44466（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1190

E-mail：nagami@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。