

情報公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2024 年 3 月 4 日 作成

(第 1 版)

研究課題名	深部静脈血栓症に対する侵襲的治療の調査
研究の対象	2018 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日の間に深部静脈血栓症の治療のために当院に入院された方を対象とします。
研究の目的	深部静脈血栓症の治療において、抗凝固療法と理学療法が広く行われていますが、それだけでは奏功せずにカテーテル治療や外科的血栓摘除手術が行われる患者さんがいます。カテーテル手術を含む手術は身体に負担がかかるので侵襲的治療といえます。近くカテーテル治療のための血栓吸引除去用医療機器や静脈用ステントが日本でも使用可能となります。これらの新しい医療機器が導入される前の状況と導入された後の状況を調査して、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、深部静脈血栓症の入院前、入院中、退院後の状況について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】 この研究は診療録による調査なので、患者さんから採取した検体を用いて行うものではありません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ベースライン調査 (1) 基本データ：診療録番号、入院時年齢、性別、入院日、退院日、既往歴（心疾患既往、呼吸器疾患、大出血の既往、高血圧、糖尿病、活動性悪性疾患の既往、深部静脈血栓症の既往、血栓性素因）、深部静脈血栓症発症日と治療経過 (2) 血液検査所見：血算、生化学、凝固系 (3) 画像所見：CT 所見、超音波所見（血栓の局在、範囲） (4) 治療内容：抗凝固療法の有無および内容、侵襲的治療の有無および内容 (5) 侵襲的治療関連：術式、手術適応、使用ステント、出血量、輸血量 (6) 静脈疾患重症度 (7) 退院時抗凝固療法の有無と内容 フォローアップ調査

	(1) 追跡時イベント：最終確認日、ステント開存性、DVT 再発 (2) 追跡画像所見：CT 所見、超音波所見（血栓の局在、範囲） (3) 追跡時静脈疾患重症度 (4) 追跡時抗凝固療法の内容
試料・情報の授受	なし
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 心臓血管外科 軽部 義久
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 この研究において、他からの資金提供はなく、と利益相反もありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 心臓血管外科 （研究責任者）軽部 義久
<p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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出来ますので下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料が当該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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先←</p> <p>〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで） FAX 045-701-9159 連絡先対応者（研究責任者） 心臓血管外科 血管疾患部長 軽部 義久</p> <p>* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	