

2020年2月27日作成

この文書は当院および関連病院において2007年1月より眼疾患と診断され、当院および関連病院にて眼手術を実施した患者さんを対象とし、カルテを遡って調査する観察研究の情報公開を目的とした資料です。

「眼手術周術期における抗血栓薬の取り扱いに関する調査」

研究の概要（研究の背景と目的）

白内障、緑内障や網膜硝子体手術などの、眼手術を受ける患者さんの中で、心房細動や脳梗塞などのために抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）を内服している患者さんは少なくありません。抗血小板薬、抗凝固薬を内服している患者さんの眼手術に際して、お薬を一時的に休むことで、手術による出血から起こる合併症の危険性を減らすことが期待されます。一方で、お薬を一時的に休んだことで、脳梗塞、心筋梗塞、深部静脈血栓症など全身合併症などが発生することも考えられ、現時点ではどちらがいいのかはっきりしていません。そこで今回、当院または関連病院で眼手術を実施した患者さんにおいて、抗血小板薬、抗凝固薬の周術期における取り扱いや合併症などの関連について、多方面から検討を行いたいと考えています。

調査の対象と内容

調査対象となるのは、2007年1月より眼疾患と診断され、当院または関連病院で眼手術を実施した患者さんです。調査の内容は、患者さんの背景、抗血栓薬使用の目的となった基礎疾患と治療状況、周術期における抗血栓薬、抗凝固薬の使用状況、周術期に生じた合併症の有無、などについて調査をします。

調査の方法は、診療録の記載をもとにして過去にさかのぼって調査いたします。

調査期間：2014年5月2日～2025年3月31日

調査成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査となるすべての患者さんは、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。本調査における当院の個人情報管理は、研究責任者が責任を持って管理します。また、調査したデータは当院眼科にて集計後に解析を行います。解析結果については医学的な専門学会や専門雑誌などに報告公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの氏名などの個人情報は守られます。

研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先までお

申し出ください。その際、収集したデータは削除させていただきます。ただし、患者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

調査責任者及び調査に関するお問い合わせ先

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 眼科 教授 江内田寛

研究事務局

佐賀大学医学部附属病院 眼科

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

TEL:0952-34-2384 (医局)

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページの「情報公開」のコーナーにおいてご覧頂くことができます。

(URL : <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>)