

研究課題名：当院における周術期肺血栓塞栓症の発生率調査

1. 研究の対象

2018年8月1日～2024年3月31日までに当院にて全身麻酔、脊髄クモ膜下麻酔、硬膜外麻酔下で手術が施行された18歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法・期間

肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism: PTE) および深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) を含む静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism: VTE) は、重篤な周術期合併症として認識されており、院内死亡の主な原因となります。また、術後30日以内に死亡した患者さんの研究では、29%の症例で PTE が死因であると報告されています。

本邦では、日本麻酔科学会 (Japanese Society of Anesthesiologists: JSA) が主体となり電子麻酔台帳 (Perioperative Information Management System: PIMS) を基にした周術期肺血栓塞栓症の調査 (JSA-PTE) が行われており、全国データをもとに発生率および死亡の危険因子が示されてきました。しかし、報告される症例の選択は該当施設の麻酔科医に依存しており、PIMS のみを用いた調査では実態を把握できない可能性も報告されています。

本研究では、当院における周術期 PTE の発生率および死亡症例に関して院内で管理する複数の医療データベースを電子的に照合し、周術期 PTE の網羅的把握を試み、抽出された症例の内容を分析したいと思います。

研究期間: 研究実施許可日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 電子診療記録より下記の項目を抽出する予定です。

患者背景

患者氏名 (イニシャル)、カルテ No.、年齢、生年月日、性別、身長、体重、肥満度 (BMI)、ASA/PS 分類 (米国麻酔科医学会の全身状態分類)、基礎疾患、診断名、ADL (日常生活動作)、周術期 PTE 発生率、

手術部位別発症率、危険因子 (血栓素因、4 日以上の臥床、悪性腫瘍、骨折、外傷、骨盤内占拠病変、妊娠、経口避妊薬、心不全、片麻痺、下肢静脈瘤や肺血栓症の既往)、転帰入院期間 (日)、PTE や DVT の既往、予防法

PTE に関する項目

PTE 発症日、発症時の D ダイマー値、発症時のショックの有無

試料: なし

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、情報等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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

佐賀大学医学部麻酔・蘇生学教室

〒840-8501 佐賀市鍋島町 5-1-1 Tel: 0952-34-2324(医局)

佐賀大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 講師 谷川義則 (研究責任者)

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターHP: <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

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査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する情報等も公表していますのでご覧下さい。