

大腿骨骨折治療のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 麻酔科科 職名 医長

氏名 森岡 智之

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 石田 和慶

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	西暦 2018 年 4 月 1 日より 2019 年 10 月 31 日までの間に、大腿骨頸部骨折または大腿骨転子部骨折治療のため入院し、人工骨頭挿入術または骨折観血的手術を施行された方
2. 研究課題名	承認番号： 課題名：術前血清 D-dimer スクリーニング検査を用いた大腿骨頸部骨折および大腿骨転子部骨折手術症例の術前下肢静脈血栓症発生予測とそのリスク因子の検討
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 麻酔科 研究責任者：職名 石田和慶：主任部長
4. 研究目的・方法	<p>深部静脈血栓症は主に下肢の深部静脈で血液が凝固する病態で、肺血栓塞栓症を発症した場合重症化し場合によっては死亡する可能性のある重篤な状態です。当施設では多くの整形外科手術症例においてこの深部静脈血栓の発生の可能性を示唆する血液物質D-ダイマー（血栓が少ずつ分解され発生する）を測定しています。D-ダイマーは深部静脈血栓症の合併ではなく骨折を起こして血の塊ができただけでも上昇するため今回の研究においては血液中のD-ダイマーを高めを設定し、その値が深部静脈血栓症の発生を示唆しているかどうかを検討します。当施設では大腿骨頸部骨折または大腿骨転子部骨折に対し人工骨頭挿入術または骨折観血的手術を予定された患者様において、術前 D-ダイマーが基準値（10μg/mL）以上に上昇した患者さんは下肢静脈エコーで深部静脈血栓の有無を確認しています。今回はこのD-ダイマーと下肢静脈エコーで確認された血栓の関係を電子カルテで調べ、D-ダイマーの有用性を検討します。加えて血栓を発症しやすい患者さんの背景因子を調べ、深部静脈血栓が見つかった患者さんが実際周術期に肺塞栓症を発症したかを調査します。</p>

<p>5. 協力をお願いする内容</p>	<p>電子カルテ状の情報から患者さんの①術前情報として性別、年齢、身長、体重、現病歴、術前合併症、既往歴（手術歴、深部合併症歴他）、術前の生活状態（受傷前からねたきり、受傷前から歩行障害、術前施設入院中）、②入院後の状態（酸素飽和度、酸素投与の必要性、術前の眠剤投与、水分食事制限）、発熱、D-ダイマー値、下肢静脈エコー所見、血液検査異常値、各種検査所見を調べ、術前の深部静脈血栓症の危険因子を調べます。また③術前の深部静脈血栓症の合併と手術状況（術式、手術・麻酔時間、術中輸液量、麻酔法、術中の低血圧、酸素飽和度低値）を検討し術後肺塞栓発症の有無との関連を調査します。</p>
<p>6. 研究実施期間</p>	<p>2019年11月7日～2020年3月31日</p>
<p>7. プライバシー保護について</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、「5.協力をお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します（匿名化）。 3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
<p>8. お問い合わせ</p>	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</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</p>

	<p>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。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。</p> <p>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。</p> <p>徳山中央病院 麻酔科科 主任部長 石田和慶 電話番号 0834-28-4411（病院代表）</p>
--	--

以上