

鹿児島大学病院で全身麻酔による手術をお受けになった

患者さん及びご家族の方へ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は過去(平成 26 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日)に鹿児島大学病院で全身麻酔による手術をお受けになった患者さんの術前の診療記録をまとめることによって行います。このような研究においては、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせや研究への参加を希望されない場合は、下記の【お問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

開腹手術における周術期の静脈血栓塞栓症に対するエドキサバンの有用性と安全性の検討(後ろ向き観察研究)

【研究機関】

鹿児島大学病院 麻酔科

【研究責任者】

長谷川 麻衣子(麻酔科 准教授)

【研究の目的】

肺血栓塞栓症の原因の多くは深部静脈血栓症であるといわれ、急性肺血栓塞栓症を発症した場合は急速に重篤化し、ときに致命的となります。そのため、周術期の深部静脈血栓症の予防は非常に重要です。特に術前から深部静脈血栓症を合併する患者さんの場合は肺血栓塞栓症発症の最高リスク群に分類されるため、周術期の抗凝固療法の併用が推奨されており、現時点ではワルファリンとヘパリンによる抗凝固療法が主体となっています。しかし、一般に開腹手術などの出血リスクの高い手術の場合、ワルファリンは術前5日前から休薬し、その後はヘパリンの持続点滴による抗凝固療法への変更が必要となるため、術前からの点滴確保が必須であることが、患者さんの負担となっていました。しかし、近年、新たに「静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制」にも適応が拡大されたエドキサバンはその特長として、経口薬である簡便性とヘパリンとの併用も不要である点が挙げられ、同薬剤の使用により、患者さんの負担を軽減できる可能性があります。そこで、本研究では開腹手術において、エドキサバンによる抗凝固療法がワルファリン＋ヘパリンによる抗凝固療法に比べ、周術期の静脈血栓塞栓症の増悪や術後出血合併症の増加がないかを調査し、開腹手術の周術期におけるエドキサバンの有用性と安全性を検証することを目的としています。

【研究の方法】

利用する情報から、氏名、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報
は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患
者さんを特定できる個人情報は利用しません。

● 対象となる患者さん

平成 26 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日までに鹿児島大学医学部
・歯学部附属病院において術前に下肢静脈エコー検査で静脈血栓塞栓症
と診断され、周術期に抗凝固療法(ワルファリン+ヘパリンまたはエド
キサバンを使用)を行われ、開腹手術をお受けになった患者さんにご協力を
お願いしています。

● 利用するカルテ情報

① 患者さんの背景

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴
- ・ 術前の採血結果(主に D-dimer 値)

② 画像検査

- ・ 下肢静脈エコー検査
- ・ CT 検査
- ・ 経胸壁心エコー検査

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科侵襲制御学分野の用途特定
寄付金で実施します。この研究に対する企業等からの寄付は受けていませんの
で、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡くださ
い。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開さ
れた後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を
講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 麻酔科医師 原田浩輝 長谷川麻衣子

電話 099-275-5430 FAX 099-265-1642