

金沢大学附属病院整形外科で 人工関節置換術を行った患者さんへ 血液データによる人工関節置換術後の下肢深部静脈 血栓症発症予測の研究について

手術の中で、股関節や膝関節の人工関節置換術は、下肢深部静脈血栓症の発症リスクが高いとされています。深部静脈血栓症とは、下肢や骨盤内などの深部にある静脈に血液の固まり（血栓）ができてしまった状態をいいます。時として、その血栓が血流によって肺に移動し、肺動脈を塞いでしまう場合があります。通常、下肢深部静脈血栓症の診断には、その疑いを予測する血中Dダイマー測定や、非侵襲的な下肢静脈超音波検査による確定診断があります。しかし、術後早期では、Dダイマーは異常値となり、深部静脈血栓症の予測が困難になります。そこで、2007年1月から2019年3月までに得られた血液検査や下肢静脈超音波検査等のデータを元に、人工関節置換術後における下肢深部静脈血栓症を予測する因子を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使います。また、この研究において追加で血液検査をする必要がある場合は、診療・検査終了後の残余血液を使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2007年1月から2019年3月までに当院整形外科で股関節や膝関節の人工関節置換術を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：血液データによる人工関節置換術後の下肢深部静脈血栓症発症予測に関する研究

この研究では股関節や膝関節の人工関節置換術を受けられた患者さんの中で、各種血液検査や下肢静脈超音波検査等のデータを元に、人工関節置換術後における下肢深部静脈血栓症を予測する因子を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2007年1月から2019年3月までに当院整形外科で股関節や膝関節の人工関節置換術を受けられた患者さんについて、診療のときに行った血液検査や下肢静脈超音波検査などの検査データ、および基礎疾患、治療歴、手術記録、抗凝固療法内容などのカルテ記録を使います。また、追加で血液検査が必要な場合は、診療・検査終了後の残余血液を測定します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、術後に下肢深部静脈血栓症を発症したグループと発症しなかったグループにわけ、各種血液データ、年齢、性別、BMI、手術時間などに差はないかを検討します。その2つのグループにある差を元に、術後の深部静脈血栓症を予測する因子を調べます。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2014年8月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：年齢、性別、BMI、病歴、投与薬、血液検査データ、下肢静脈超音波検査データ 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究では、外部への資料・情報の提供はおこないません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は、診療時の検査データや診療・検査終了後の残余血液を使用して行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究において、対象の方の個人情報はすべて匿名化して解析を行います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

1 0 . 研究組織

金沢大学附属病院 検査部 大谷 初美

1 1 . 研究への不参加の自由について

試料・情報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、2019年3月10日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2 . 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3 . 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4 . 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：大谷 初美（金沢大学附属病院 検査部）

問合せ窓口：大江 宏康（金沢大学附属病院 検査部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2007