

(様式4)

## 情報公開文書

課題名 : 入院患者に対する静脈血栓塞栓症リスク評価と指示された予防策についての調査研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2024年12月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日

### 1. 研究の対象

2017年4月1日から2022年9月30日に当院で大腿骨近位部骨折の手術を施行され、周術期に下腿限局型下肢深部静脈血栓症を合併した方。

### 2. 研究目的・方法

手術患者における肺血栓塞栓症の管理は重要な課題です。下腿限局型下肢深部静脈血栓症の治療はまだ確立されておらず、患者のリスクに応じて、個々に対応しているのが現状です。大腿骨近位部骨折手術は下肢深部静脈血栓症を発症することが多い手術です。一方で、出血リスクも高く、抗凝固療法の強度や期間について方針に悩むことも多くあります。当院で、大腿骨近位部骨折手術を受けた方で、周術期に下腿限局型深部静脈血栓症を合併した方の抗凝固療法の施行、有症状静脈血栓塞栓症の発症、出血性有害事象を調査し、抗凝固の有効性と安全性を評価することを目的としています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部  
情報: 年齢、性別、静脈血栓リスク、周術期抗凝固療法の実施、下肢エコー所見、術後の静脈血栓塞栓症発症に関わる臨床症状、術後の出血、輸血の状況、血液検査所見 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

### 5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

### 6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

### 7. 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ください。

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し出ください。

また、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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

浜松医療センター 血管外科 部長 山本尚人(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2024年5月7日作成