情報公開文書

課題名: 高齢者患者における大腸癌腹腔鏡手術後エノキサパリン使用についての検討研究期間: 倫理委員会承認日~2023 年 9 月 30 日

1. 研究の対象

2018年4月~2023年3月に当院で大腸癌腹腔鏡手術を受けられた方

2. 研究目的 方法

本邦の消化器外科手術における術後の静脈血栓塞栓症(VTE)発症率は、欧米と比べて決して低くないと言われています。手術前後の血栓症リスクは高齢、悪性腫瘍手術ではほとんど最高リスクに分類され、弾性ストッキング着用、間欠的空気圧迫法(フットポンプ)に加え、予防的に抗血栓療法を考慮しなければなりません。一方で近年、大腸癌腹腔鏡手術後の予防的エノキサパリン投与の比較研究において、大腸癌腹腔鏡手術では一律な術後予防的投与を推奨しないとの結果が報告されています。高齢化する大腸癌治療においては、手術前後の合併症を未然に防ぐ取り組みが必須でありますが、その安全性は確実に担保されなければならないと考えております。

今回、期間内に当科で施行された大腸癌腹腔鏡手術症例について、75歳以上を高齢群、75歳未満の非高齢群としてエノキサパリン投与の頻度及び使用方法及び手術前後の血液検査結果について比較し、高齢者周術期抗血栓療法が安全に施行されているかを後方視的に検討したいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 <u>※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部</u> 情報:年齢、性別などの基本情報、病歴、治療歴、エノキサパリン投与の有無、副作用等の発生 状況、静脈血栓塞栓症の発生状況、手術前後の血液検査結果等

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

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。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、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、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 消化器外科 原田 岳(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328 電話: 053-453-7111(病院代表)