

|      |     |
|------|-----|
| 受付番号 | 508 |
|------|-----|

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 1 年 9 月 27 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様

申請者 所属 外科  
職名 肝胆膵外科部長  
氏名 仁田 豊生



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |    |    |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-------|
| 診療等の名称                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究                                                                                                                                                                                                      |    |    |       |
| 代表者名                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 所属                                                                                                                                                                                                                                   | 外科 | 氏名 | 仁田 豊生 |
| 共同診療者名                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 所属                                                                                                                                                                                                                                   |    | 氏名 |       |
| 診療等の概要<br>(実施計画書を添付のこと)                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>目 的 抗血小板薬や抗凝固薬等の抗血栓薬内服患者に対する手術は、術中術後の出血発症の危険性を含有していると考えられている。これらの膵切除術への影響を明らかにすることを今回の検討の目的とする。</p> <p>方 法 術前、手術を企図した時点において、対象とする抗血栓薬を服用していた症例を服用群、それ以外の症例を非服用群と定義し、両群の術後出血及びその他の合併症の発生率を比較検討する。<br/>また両群の短期・長期予後についても比較検討する。</p> |    |    |       |
| <p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 当施設において2015年1月～2017年12月の期間に、膵切除を施行された症例<br/>(対象詳細は、実施計画書 選択基準)</p> <p>2 症例件数 予定登録数 12000例 (全施設)</p> <p>3 実施手順 対象患者登録後、指定されたデータファイルへデータ入力し、患者情報を削除し匿名化の上、データ提出する</p> <p>4 調査期間<br/>症例登録期間：倫理審査委員会の承認日から2020年12月31日まで<br/>解析期間：倫理委員会の承認日から2024年12月31日まで</p> |                                                                                                                                                                                                                                      |    |    |       |

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

### 1. 研究対象者および研究対象期間

当施設において2015年1月～2017年12月の期間に、脾切除を施行された症例

### 2. 研究目的・方法

＜目的＞抗血小板薬や抗凝固薬等の抗血栓薬内服患者に対する手術は、術中術後の出血発症の危険性を含有していると考えられている。これらの脾切除術への影響を明らかにすることを今回の検討の目的とする。

＜方法＞術前、手術を企図した時点において、対象とする抗血栓薬を服用していた症例を服用群、それ以外の症例を非服用群と定義し、両群の術後出血及びその他の合併症の発生率を比較検討する。また、両群の短期・長期予後についても比較検討する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

術前項目、手術関連項目、転帰・予後

### 4. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター      外科      仁田 豊生  
電話番号：058-246-1111