

頸椎外傷に対して手術を受けた患者さんへ

「頸椎外傷緊急手術における抗血小板薬・抗凝固薬内服の影響」

について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形外科（整形外科学）では、2013年1月1日から2025年9月30日の間に、頸椎外傷（頸髄損傷、脱臼骨折など）と診断され、48時間以内に手術を受けた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

高齢化社会において、高齢者の頸椎外傷の頻度が増えてきています。高齢者は心血管疾患や脳血管疾患の併存が多く、抗血小板薬・抗凝固薬を内服されていることがあります。頸椎変性疾患に対する予定手術ではこれらの薬は休薬して手術に臨みますが、頸椎外傷では神経学的悪化を防ぐために緊急手術が必要となることがあります。これらの薬を内服している方は術中出血量の増加や術後出血性合併症が懸念されます。これらの薬の内服の有無が、頸椎外傷緊急手術後の周術期合併症に及ぼす影響が明らかになれば、それに留意した対策を講じができるようになり、臨床上有用と考えています。

本研究では、2013年1月1日から2025年9月30日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院整形外科（整形外科学）において、頸椎外傷に対して緊急または準緊急で手術を受けた患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、抗血小板薬・抗凝固薬を内服している患者さんと内服していない患者さんを比べて、「手術中や手術後の出血量が多かったか」や「貧血の進み具合に違いがあったか」を調査します。またそれ以外に、「出血を止めるための止血剤を使用の有無」や「輸血の有無」、「術後、肺炎や尿路感染症、出血による合併症や血栓症による合併症の有無」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院整形外科（整形外科学）で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧すること

ができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

手術時年齢、性別、身長、体重、Body mass index (体格の指標)、Charlson Comorbidity Index (合併症の指標)、喫煙、高エネルギー外傷歴の有無、抗血小板薬・抗凝固薬内服の有無、対象疾患、術前血液検査（ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、PT 時間、PT-INR、APTT）、受傷から手術までの時間、術式、手術時間、術中出血量、ヒトトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材使用の有無、術後ドレーン排液量、Total blood loss (Gross formula)、Hidden blood loss、術後血液検査（術翌日ヘモグロビン、術後4日目ヘモグロビン、術前-術翌日ヘモグロビン、術前-術後4日目ヘモグロビン）、輸血の有無、術後合併症（肺炎、尿路感染症、出血性合併症、血栓性合併症）の有無

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2030年9月30日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の頸椎外傷の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院整形外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報使用を望まれない場合など、この研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

谷島 伸二 鳥取大学医学部附属病院 整形外科（整形外科学）准教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6587 / FAX : 0859-38-6589

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)