

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

腹部大動脈瘤におけるPre-DICについての後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

過去31年間(1992年10月～2023年7月)、旭中央病院外科(血管外科)を受診し、主に腹部大動脈瘤の開腹手術を受けた患者さん

・選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 治療適応のある腹部大動脈瘤患者さん
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

・除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) 破裂性腹部大動脈瘤の患者さん

3. 研究の対象期間

1992年10月1日～2023年8月31日

4. 研究の概要

腹部大動脈瘤では稀に播種性血管内凝固(以下DICと略す)の病態を合併することがあり、術中の大量出血・大量輸血が必要になることがある。また、術前は顕性のDICではなくSubclinical DICとして合併し、術中にDICに移行していると考えられる患者群が存在する。そこで本研究では、当院での腹部大動脈手術患者群における周術期検査結果および術中出血量と周術期輸血量を解析し、Subclinical DICとなっていた患者を明らかにし、今後の手術の危険因子の一つとして検討する。

5. 研究実施予定期間

2023年9月20日～2024年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、画像診断(CT、MRI、超音波)、術前データ(瘤径、開腹既往、ヘパリン使用の有無)、術中データ(剥離時間、遮断時間、手術時間、出血量、尿量、Cell Saver使用の有無、輸血量、尿量)、術後データ(歩行開始、食事開始、術後入院日数、術後合併症、成績、自宅退院の有無、入院費用)。

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Plt、PT-INR、Fib、FDP、DD、など。

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、など。

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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下さい。

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証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出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 外科 西村隆則

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)