2022年5月17日

鹿児島大学病院で

手術前に下肢静脈超音波検査を受けた患者さんへ (生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

全身麻酔下手術前 KAGOSHIMA-DVT スコアの周術期 DVT 発症・生命予後 予測に関する有用性の検証

【研究の目的】

全身麻酔下の手術前の深部静脈血栓症の検査前予測スコアとして、新規に KAGOSHIMA-DVT スコアを開発しました。KAGOSHIMA-DVT スコアは、 D-dimer $\geq 1.5 \mu g/ml$ を 2 点、年齢 ≥ 60 歳、女性、グルココルチコイド内 服、DVT のリスクが高い癌、長時間の不動状態を 1 点に割り付け、術前の DVT の確率を、低確率群、中確率群、高確率群の 3 群間に層別化した非常に ユニークなスコアである。

本研究は、全身麻酔下手術前の KAGOSHIMA-DVT スコアを用いて、中確率群以上の症例に下肢静脈超音波検査を行うことで検査対象を選別し、術後のDVT の発症予測・生命予後を検証することです。本研究の目的は、全身麻酔

下の手術前の患者さんを対象に KAGOSHIMA-DVT スコアの有用性を検証することです。

【研究の方法】

足の付け根が見えるように下着一枚になり、仰向けに寝ます。体に害の無い水溶性のゼリーを付け、足の付け根から足首まで検査します。術後の30日後に血栓塞栓症の症状の有無、予後に関しては追跡調査を行います。

【研究期間】

承認日 ~ 2025年3月31日

【対象となる患者さん】

この研究は鹿児島大学病院で全身麻酔下の手術前に深部静脈血栓症を疑われて下肢静脈超音波検査を施行された患者さんを対象としています。

【診療録(カルテ)から利用する情報】

診療録から以下の情報を利用します。

- 年齢、・性別、・診断名、・合併症、・内服薬、・身長、・体重、・ADL
- ・血液検査項目(BNP、pro-BNP、白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、赤血球分布幅、血小板分布幅、

AST、ALT、 γ -GTP、尿酸、LDH、CPK、PT-INR、D-ダイマー、総ビリルビン、直接ビリルビン、蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、

eGFR 、BS、HbA1C、CRP)

- KAGOSHIMA-DVT スコア
- ・下肢静脈超音波検査項目(血栓の有無、腓腹筋径、ヒラメ筋径、ヒラメ静脈 血管径)
- •情報は、研究責任者・研究分担者が利用し、研究責任者 濱元 裕喜が管理

を行います。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

【当院の研究責任者】

(研究機関名) 〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1 問い合わせ先 099-275-5318(直通)

鹿児島大学病院

(研究責任者の所属・氏名)

研究責任者 心臓血管高血圧内科学 医員 濱元 裕喜

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管高血圧内科学分野の研究費(使途特定寄附金)で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、 実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は 受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を

講じることが困難となる場合があります。

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8-35-1 鹿児島大学病院 問い合わせ先 099-275-5318(直通)

研究責任者 心臟血管高血圧内科学 医員 濱元 裕喜