

愛知医科大学病院で麻酔管理を受けられた患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究対象者の方へ研究内容の情報を公開することが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	公益社団法人日本麻酔科学会会員施設を対象とした周術期肺塞栓症例データ登録を用いた疫学研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	麻酔科
研究責任者	(職名)麻酔科部長・教授 (氏名)藤田義人
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	公益社団法人日本麻酔科学会 小坂橋俊哉 (日本麻酔科学会 理事長、東京歯科大学市川総合病院)
研究の意義・目的	日本麻酔科学会では 2003 年以降肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の症例を登録するレジストリ事業を行ってきました。本研究ではそのレジストリ事業のデータを活用し、2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間における肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症を合わせて評価することで周術期の肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症の発症頻度を継続的にモニタリングし、発症率や死亡率に影響する因子を調べます。その結果、得られた知見から周術期の予防の適正化および重症化のリスク因子を同定し、麻酔に関する安全の確保と質の向上を目的としています。
対象となる患者さん	2020 年 1 月から 2024 年 12 月までに愛知医科大学病院で麻酔科管理のもと手術を受けられた患者さんのうち、手術 30 日前から術後 30 日までの間に発症した肺血栓塞栓症症例、手術 30 日前から手術前日までの間に発症した深部静脈血栓症症例を対象とします。
研究の方法	日本麻酔科学会麻酔科認定病院において麻酔管理を実施した全症例の中から周術期に肺血栓塞栓症あるいは深部静脈血栓症を発症した患者さんの情報(匿名化、暗号化した患者背景、手術関連背景、危険因子の有無、深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の情報、転帰など)を全国規模で収集解析し、各年の周術期肺血栓塞栓症の発症率と死亡率等を算出します。さらに術前発症静脈血栓塞栓症の情報と周術期経過を調査し、周術期死亡や術後再発の危険因子の抽出、検討します。 なお、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。ご希望の方は最後に記載されております問い合わせ先(公益社団法人日本麻酔科学会)までご連絡ください。

研究期間	倫理審査承認日 ~ 2026年12月31日
研究に用いる試料・情報	情報： 年齢、性別、病名、術式、手術時間、麻酔方法、危険因子の有無、深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症の情報、⑩診断、治療の有無、診断から手術までの日数、治療の種類、術前、術中、術後の実施予防法、再発の有無およびその詳細、抗凝固薬使用時の合併症の有無、転帰、⑪IVC フィルター使用した場合の抜去の有無 等
外部への試料・情報の提供	日本麻酔科学会麻酔科認定病院から日本麻酔科学会へのデータの提供は、匿名化と暗号化の上、患者さんが特定できない状態で行います。 提供情報はCDROMに記録し二重封筒方式で日本麻酔科学会事務局へ送付します。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	データの利用を希望されない申し出を受けた場合、日本麻酔科学会麻酔科認定病院から日本麻酔科学会へのデータの提供される以前（レジストリ登録される前）であれば、データの提供を取りやめることができます。 ただし、レジストリ登録後にはレジストリデータの中で患者さんのデータを特定することができないため情報を廃棄することはできません。
問い合わせ先	愛知医科大学病院麻酔科 担当者：(職名)助教 (氏名)金森春奈 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 37715) 公益社団法人日本麻酔科学会 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島町1丁目5番2号 神戸キメックセンタービル3階 電話 078-306-5945 FAX078-306-5946 E-mail anzen@anesth.or.jp 受付時間 10:00~17:00 (土日祝日はのぞく)