

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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護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ください。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。

研究課題名	食道癌術後に生じる上肢深部静脈血栓症のリスク因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4757 号]
研究責任者氏名	篠原 尚
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 8 月 23 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：食道癌に対して食道切除術を受けた患者様 / 診療科名等：上部消化管外科
	受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日～ 2024 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	上肢深部静脈血栓症（頸部にできる血栓症）は脳梗塞や肺塞栓症など重篤な合併症を引き起こします。食道癌手術においてもその発症率が高いとされていますが、そのリスク因子についてはよく知られていません。本研究の目的は食道癌術後の血栓症発症の臨床的因子を評価することです。患者さんの情報を電子カルテをもとに検討することで、血栓発症のリスク因子を明らかにします。この研究の意義は、血栓症発症のリスク因子を明らかにすることに加えて、血栓症発症のリスク因子を有する患者様に対して予防的な抗凝固薬の投与などにより、脳梗塞などの合併症を減らせる可能性があることと考えています。
研究の方法	2017 年 1 月 1 日以降、兵庫医科大学病院で食道切除術を受けた患者さんを対象に、手術後 1 週間以内に撮影した CT から、血栓の有無によって血栓症発症群と非発症群に分け、その患者さんの背景を比較・検討する予定です。具体的には、電子カルテ内から年齢、性別、BMI、Stage、喫煙歴といった患者因子、手術時間や出血量、術式、再建方法、頸部リンパ節郭清の有無、合併症といった手術因子、血管走行やリンパ節腫大、縦隔径といった解剖学的因子などを抽出し、統計学的に血栓発症のリスク因子を検討します。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行いますが、参加を拒否される場合は、ご連絡いただければこの研究の対象から除外させていただきます。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：上部消化管外科 担当者氏名：村上 幹樹 [電話] (平日 9 時-17 時) 0798-45-6725 (上記時間以外) 0798-45-6725