

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科
承認日:2023年9月13日 Ver.3.0

【研究課題名】

大腸癌手術の術前 DVT screening における D-dimer の有用性

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

悪性腫瘍と血栓症の関連はよく知られており、発症リスクは非がん患者に比べ7倍と頻度が高く、再発リスクも3～4倍と高いとされています。がん症例の増加と治療の進歩による予後の改善とともに、血栓症の発生は増加傾向であり、術前のスクリーニングが重要です。大腸癌症例に深部静脈血栓症(DVT)が併存する頻度は非常に高く、術前スクリーニングとして D-dimer 値の測定を行うことでより簡易的に評価を行うことが可能であり、周術期の合併症予防にも有用であると考えられます。

*D-dimer とは、フィブリン(血液の凝固に関わる繊維状タンパク質)が分解される際の分解産物の 1 つであり、体内の血栓の存在を示唆するものであり、D-dimer 値の上昇は血栓形成傾向を示していると考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年3月1日から2020年11月30日までに、当科で大腸癌手術をされた方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:性別、年齢、BMI、併存疾患(既往歴)、占拠部位、臨床病期、前治療(化学療法)の有無
- ・術前 D-dimer 値、下肢静脈エコー(血栓の有無)
- ・周術期の DVT への対応(治療)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療録を用いて、周術期の下肢静脈血栓症について検討を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院

第一外科 教授 五井 孝憲

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局：福井大学医学部附属病院第一外科

担当 大学院生 山田起三子

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-8375 3111(内線 2343)

FAX：0776-61-8113

E-mail：gekaone@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)