

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歯科口腔外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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歯科口腔外科

【研究課題名】

口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～2019年3月31日

【研究の意義・目的】

超高齢化社会に至ることにより、医療現場において様々な病気を有する患者に遭遇する頻度は格段に多くなってきています。心疾患や脳梗塞等のため抗凝固薬を服用する患者に対する外科的処置を行う機会も増加しています。このような患者に対する外科処置では特に投薬継続による出血のリスクと投薬中止に伴う血栓リスクのバランスをとることが重要です。抗血栓療法中止に伴う血栓症発症リスクが高い場合は血中半減期の短い未分画ヘパリンに切り替えて抗凝固療法を術前4-6時間まで行うヘパリンブリッジが推奨されています。しかしながら、これらの薬剤を使用する患者に対する周術期のヘパリンブリッジの有効性について検討した報告は他領域では散見されるが、口腔外科領域では多数例をもとに検討した報告はありません。本研究では

多施設共同後ろ向き観察研究の形態により症例を集積し、抗血栓療法施行患者における口腔外科手術周術期でのヘパリンブリッジの有効性を検討することを目的としています。

近年の超高齢化社会の進展に伴い抗血栓療法を実施されている患者は増加傾向にあり、手術を行う頻度も増改してきています。これらの患者に対する周術期のヘパリンブリッジの有効性が明らかになることにより、より安全な周術期管理が確立でき患者のQOLの改善に繋がるものと考えられます。

【研究の内容】

本研究の目的は多施設共同後ろ向き観察研究の形態により症例を集積し、抗血栓療法施行患者における口腔外科手術周術期でのヘパリンブリッジの有効性を検討することを目的とします。これにより周術期におけるヘパリンブリッジのエビデンスが構築され、抗血栓療法施行患者における周術期のQOLの改善、また医科歯科連携の向上につながるものと考えられます。

1. 研究の対象となる方

2006年1月1日～2016年12月31日までの期間に福井大学医学部附属病院および本研究参加施設を受診した抗血栓療法を施行中の患者で口腔外科手術に際しての周術期管理においてヘパリンブリッジを実施された患者で選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を登録適格例とします。

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性、身長、体重、BMI、心駆出率(EF)、経口抗血栓薬内服の原因疾患、抗血栓薬の内容、合併症発症の有無と内容、PT-INR(凝固機能の指標)、APTT(凝固機能の指標)、手術内容、術中出血量、術後在院日数について検討します。

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

口腔外科周術期におけるヘパリンブリッジの有効性を検討するとともに、合併症に関連する臨床因子(年齢、性、身長、体重、BMI、経口抗血栓薬内服の原因疾患、抗血栓薬の内容、合併症発症の有無と内容、PT-INR(凝固機能の指標)、APTT(凝固機能の指標)、手術内容、術中出血量、術後在院日数)について解析を行います。

信州大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

栗田 浩 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・教授 (研究の総括担当)

○山田 慎一 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・准教授 (データ収集・解析担当)

近藤 英司 信州大学医学部附属病院特殊歯科・口腔外科・助教 (データ収集担当)

(○:研究責任者)

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

長崎大学大学院口腔腫瘍治療学分野	梅田正博
福井大学歯科口腔外科学講座	吉村仁志
北海道大学口腔診断内科学教室	宮腰昌明
名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野	澁谷恭之
奈良県立医科大学口腔外科学講座	桐田忠昭
神戸大学大学院歯科口腔外科学講座	長谷川巧実
和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座	東條 格
大阪市立大学大学院歯科・口腔外科学教室	中原寛和
東海大学医学部外科系口腔外科	太田嘉英
東京医科大学口腔外科学講座	長谷川 温
富山大学歯科口腔外科学講座	野口 誠

【本学における研究責任者】

吉村仁志(准教授)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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歯科口腔外科

電話:0776-61-3111(内線 3313)

FAX:0776-61-8174

E-mail:omfs@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)