

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 11 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	当院における静脈血栓塞栓症対策マニュアルの運用と活用効果の検討
研究の対象	<p>2021年10月1日から2022年9月30日の間に、横浜市立大学附属病院に入院された患者さんを対象とします。以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。</p> <p>【選択基準】以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 手術室で手術を受けた入院患者さん。 2) VTE(静脈血栓塞栓症)リスク評価法の一つである Khorana risk score が1点以上で、入院中に化学療法を実施した悪性腫瘍患者さん。 3) 下肢に麻痺がある、もしくは、内科入院患者さんの VTE リスク評価法の一つである Padua prediction score が4点以上の脳卒中入院患者さん。 <p>【除外規準】以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れません。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 手術前後で ADL(日常生活動作)制限のない局所麻酔手術を受けた患者さん。 2) 術前にすでに抗凝固療法を実施している患者さん。 3) 産科領域で妊娠中・分娩時・産褥期の患者さん。
研究の目的	<p>肺血栓塞栓症（PTE）と深部静脈血栓症（DVT）は一連の病態で静脈血栓塞栓症（VTE）と総称されます。PTE は術後や出産後に多く発症し、PTE を発症した場合の院内死亡率は 14%と高いことが知られています。PTE は急性と慢性に大きく分けられ、急性 PTE は、主に下肢あるいは骨盤内の DVT が塞栓源となり、血栓塞栓子が肺動脈に詰まることで発症します。塞栓子の大きさや患者さんの心肺予備能によってはショックや突然死をきたし、重症例での予後は不良であり、小さな血栓塞栓子の場合は症状が乏しいこともあります。PTE 発症総数は 2006 年以降の約 15 年間で 4.6 倍と増加しています。周術期 PTE の発症率は以前より低下していますが、近年は横ばいです。周術期 PTE の多くは DVT から発症する者であり、DVT の予防・早期発見・治療が重要です。特に周術期は抗凝固療法や血栓溶解療法が困難な場合があり、予防が極めて重要です。当院では、医療の質向上・安全管理センター設置と検証により、医療安全体制の強化に努めています。医療安全の観点から、入院患者さんにおける VTE 予防は重要であり、周術期の安全管理や職員の意識向上を目的に、国内の公的ガイドライン発行に先駆けて 2003 年に VTE 対策マニュアルを策定し、改訂を重ねており、2021 年 6 月に全面改訂され、2021 年 10 月 1 日から院内運用を開始しています。運用から 1 年以上が経過しており、横浜市立大学附属病院の入院患者さんを対象として、VTE 対策マニュアルの活用静脈血栓塞栓症対策マニュアルの利用状況を調べ、医療安全の観点からマニュアルの活用が効果的な医療安全対策に結びついているかを検討します。本研究の結果は入院患者さんへの VTE リスク管理改善に貢献することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、各診療科における新マニュアルの活用率、PTE の発症件数と出血件数、新マニュアルが医療安全向上に寄与しているかどうか、について検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】</p> <p>本研究は既存情報のみを扱う観察研究のため、試料は使用しません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、病名、既往歴、診療科、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、入院期間、入院中の薬剤歴、等 ・血液検査の結果：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、BNP、D-dimer、APTT、PT-INR、等 ・転帰：入院期間、予後 ・画像検査：下肢静脈エコー、造影 CT、心エコー ・身体所見・自覚症状 ・下腿浮腫、下腿の疼痛 ・VTE 対策を要する疾患の情報：手術症例は手術日および手術情報、悪性腫瘍症例は化学療法開始日および悪性腫瘍の治療に関する情報、脳卒中症例は発症日および脳卒中の治療に関する情報 ・VTE を発症した場合の時期、部位 ・VTE を発症した場合の治療内容：薬剤名、薬剤の投与量、投与方法、投与期間、その他の治療 ・VTE に対する治療による合併症、副作用の有無、中止の有無とその内容 ・VTE スクリーニング項目：「VTE 対策マニュアル」のテンプレートに準拠する。
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報の保管期間は、当院で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までですが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄し、電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>
個人情報管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 循環器内科 准教授 石上友章</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

者	
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者および研究分担者の文部科学・厚生労働省科学研究費を利用して行います。</p> <p>本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 循環器内科 （研究責任者）准教授 石上友章</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 （研究責任者/問い合わせ担当者）石上 友章 （電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 701 - 3738</p>	