

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの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。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

腹膜偽粘液腫と癌性腹膜播種の腹膜切除術における大量出血へのトラネキサム酸の効果

1. 研究の対象

当院腹膜播種科において2017年9月～2021年5月に腹膜切除術を受けた患者さん。
術前から凝固能異常がある患者、低体重である患者、同一入院期間での再手術患者は除きます。

2. 研究目的・方法

トラネキサム酸は急性期外傷診療や整形外科、周産期、心血管外科領域の予定手術において出血量を減少させ、予後を改善させる事が知られています。

腹膜偽粘液腫や癌性腹膜播種における腹膜切除術では、術前から大量出血する事が予想されます。

そのため本研究では、当院腹膜播種科において2017年9月～2021年5月に腹膜切除術を受けた症例を対象として、腹膜切除術におけるトラネキサム酸の効果を調べることを目的とし、病院既存の医療情報を調査します。

本研究から得られた情報は、腹膜切除術における周術期の合併症発生率の低下や生命予後の改善に寄与すると考えています。

研究の期間は2022年3月14日～2023年3月31日を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- ・生命予後
- ・研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重
- ・麻酔記録
- ・血液検査結果

- ・手術データ
- ・輸血データ
- ・輸液データ

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者>

岸和田徳洲会病院 救命救急センター 医員 白須 大樹

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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まもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

岸和田徳洲会病院 救命救急センター 医員 白須 大樹

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2022年3月14日作成)