

オプトアウト文書

研究課題名：女性ホルモン類似製剤と周術期合併症の調査

1. 対象となる方

2020年4月1日から2023年3月31日までの3年間に公立八鹿病院に入院した手術患者で術前に女性ホルモン類似製剤を服用していた患者様

2. 研究機関名：公立八鹿病院 麻酔科、薬剤部

3. 研究の目的・方法

女性ホルモン類似製剤は更年期障害や閉経後の骨粗鬆症の治療薬として頻用されるが、本来この類の薬剤は血栓形成という副作用を有することが知られている。普段の生活であれば副作用は問題とならないが、手術後の安静が長期に及ぶとこの副作用は問題となる。そこで手術前にこの薬剤の中止が求められている。ただし、どれくらいの休止期間が必要かは明確ではない。一方、医療現場ではこの考え方は十分浸透しておらず、これらの薬剤の休薬が不十分な状況で手術が行われていたことも事実である。本研究は手術を受けた患者様でこれらの薬剤の投与を受けていた場合に静脈血栓症の発症が起こったか、否かの調査を目的とする。

2020年4月から2023年3月までの3年間の手術患者様のカルテより術前に女性ホルモン類似製剤の投与を受けていた患者様を抽出し、その術後を追跡し、静脈血栓症の発症並びにそれを示唆する症状の有無を確認する。

4. 研究に利用する試料・情報の種類

研究に利用するのは、診療録(カルテ)に記載されている患者様の情報(年齢、性別、診断名、病歴、身体状況、検査結果、画像所見、治療内容、病気の経過など)です。ただし、個人を特定できる氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人情報を使用しません。

5. 研究期間：2020年4月1日から2023年3月31日

6. 個人情報の取り扱い

この調査は公立八鹿病院に入院された患者様について、カルテに記載されている既存のデータのみを利用するもので、患者さんに対して新たな検査や治療を伴うものではありません。患者さんの個人情報は厳重に管理され、データは匿名化した上で集計し、学会・研究会や学術雑誌等で公表する際には個人が特定できない方法をとりますので、患者さんに不利益を及ぼすことはありません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)によると、既存資料のみを利用する研究では、個々の患者さんからの研究への同意取得を省略することが可能とされていますので、本研究においても個別の患者さんからの同意は省略させていただきます。

もしご自身の情報につきまして利用をご承諾いただけない方は、ご遠慮なく申し出て下さい。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。

なお、この研究は公立八鹿病院倫理委員会で審査され、承認を受けています。

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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究責任者：公立八鹿病院・麻酔科 林 行雄

連絡先：電話(079) 662-5555 (PHS3113)