

作成日：2017年11月22日

集中治療室入室時に行った下肢静脈エコー検査結果を用いて「手術中の深部静脈血栓症の発生率」を検討することについての説明書

臨床研究課題名：

開腹術後 ICU 入室症例における術中深部静脈血栓症の発生率の検討

1. この研究を計画した背景

手術を受けると下肢を動かすことが出来ないため下肢に血栓（血の塊）が出来やすくなります。この血栓が肺の血管まで飛ぶと命に関わることが知られていますが、手術中に血栓が出来る割合は分かっていません。

2. この研究の目的

手術中に下肢の静脈に血栓ができる割合を明らかにします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：麻酔科 藤掛数馬

3. この研究の方法

2015年5月1日から2017年11月15日の間に開腹術（お腹を開けて手術）後に集中治療室に入室した方を対象にして、手術後に集中治療室で行った下肢の静脈エコー検査の結果を用いて手術中に血栓ができる割合を調べます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月~金) 8:30~17:00 TEL(052)858-7215