

2016年8月1日から2019年3月31日の間に  
人工膝関節置換術を受けられた方へ  
カルテに保存されている情報を用いて静脈血栓塞栓症の発生状況を検討することにつ  
いての説明文書

臨床研究課題名：

多職種連携フローチャートが周術期静脈血栓塞栓症管理に与える効果の検討

1. この研究を計画した背景

肺塞栓症と深部静脈血栓症を合わせて静脈血栓塞栓症といい、エコミークラス症候群とも呼ばれています。致死率の高い肺塞栓症を予防するためには、深部静脈血栓症の対策が重要とされています。

当院の周術期ケアチーム（人工膝関節置換術が対象）では、手術の前に深部静脈血栓症が疑われたときの対応フローチャートを作成し、2018年2月の手術から使用しています。このフローチャートでは麻酔科医師、循環器内科医師、周術期ケア看護師、周術期ケア薬剤師、臨床検査技師など多くの職種が関わりながら手術前の詳細な検査を進めていきます。

2. この研究の目的

フローチャートを使用する前後の人工膝関節置換術を受けた方々を比較することによって、チーム医療での手術前の対策が静脈血栓塞栓症の管理に与えた影響を検討することを目的としました。

3. この研究の方法

カルテにすでに保存されている情報を用いた振り返りの研究です。2018年2月より以前の方法と、それ以降のフローチャートを用いた方法に関して以下の項目について比較検討します。

- ・年齢、性別、麻酔方法、手術時間、麻酔時間など
- ・手術前の血栓症発見の有無、手術後の血栓症発症の有無など

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。この臨床研究にあなたの保存資料（過去のカルテなど）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。

研究を通じて得られたあなたに係わる医療記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録など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、研究者の所属機関の規定に従って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系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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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