

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和4年10月26日作成)

超高齢化社会となった本邦では、脊髄手術の適応となる患者さんのなかでもさまざまな理由で抗血栓薬（血をサラサラにするお薬）を既に投薬されている患者さんの割合が増えています。脳神経外科手術でも特に脳の手術（開頭術）では抗血栓薬を中止して手術をおこなうことについてはコンセンサスが得られています。一方で腰椎の手術では、手術前の一定期間抗血栓薬を中止することの安全性は未確立です。当院ではこれまで、抗血栓薬の中止がさまざまな血栓症（脳梗塞、心筋梗塞、静脈血栓症など）の発生率を上昇させる可能性があるとの立場から、抗血栓薬内服中の患者さんにおいて腰椎手術を行う場合には、抗血栓薬の内服を継続して手術を施行してきました。この度、当院で脊髄手術を受けられた患者さんにおいて、抗血栓薬の内服継続例と中止例で有害事象を比較し、抗血栓薬継続の可否に関するエビデンス（科学的な根拠）を確立することを目的とした調査・研究を実施しますので、対象となる患者さんのご協力をお願いします。

研究課題名：抗血栓薬内服継続下腰椎手術における有害事象の検討

（課題番号：）

◇ 研究期間：2022年11月（臨床倫理委員会承認後）～2025年3月

◇ 目的

脊髄手術、特に腰部脊柱管狭窄症、腰部椎間板障害に対する顕微鏡下脊柱管拡大術、椎間板ヘルニア摘出術および脊椎固定術における抗血小板薬内服継続の安全性と有用性を明らかにすることです。

◇ 対象

2012年1月より2022年12月までに腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板障害に対して固定術の併用、非併用にかかわらず腰椎手術を行なった患者さんを対象とします。

◇ 方法

電子カルテデータから患者さんの基本情報（性別、年齢、罹患脊髄高位、罹患期間、服薬歴、職歴、喫煙歴）、既往歴（糖尿病、脂質異常症罹患、慢性心疾患、閉塞性肺疾患、慢性腎不全の有無）、術前抗血栓薬定期内服の有無、定期内服抗血栓薬の種類、抗血栓薬定期内服に至った疾患、術前術後血液検査データ（HbA1C、空腹時血糖、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、D-ダイマー、FDP、BNP、クレアチニン、尿素窒素）、術直前 performance status (ASA-PS, ECOG-PS)、手術術式、手術時間10分あたりの術中出血量、術後2週間以内のMRIでの硬膜外血腫量、その他の周術期出血合併症、周術期血栓性合併症の有無を抽出、測定します。

これらのデータを用いて抗血栓薬を内服されている患者さん、内服されていない患者さんのグループに分けて、術後の出血性合併症、血栓性合併症の有無について統計解析を行います。

本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は医仁会武田総合病院でのみで行います。

◇ 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施します。

◇ 予想される研究の効果と副作用

本研究の結果により、抗血栓薬内服されている患者さんに対する腰椎椎間板障害、脊柱管狭窄症に対する手術において、抗血栓薬内服下でも手術が安全にできることを証明できる可能性があり、その場合は抗血栓薬中止による血栓性合併症を危惧する必要がなくなることが期待されます。

本研究は通常の診療において実施された検査などの結果を活用するもので、本研究による追加の検査や治療はなく、また新たな費用も発生しません。一方、本研究に参加、ご協力いただいても、患者様への直接的な利益はなく、患者様への謝礼もありません。

◇ 人権、プライバシーの保護

本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定施行、令和3年6月30日施行、文部科学省・厚生労働省）、「個人情報保護に関する法律」（令和2年6月改正）を遵守して実施する。個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して扱われます。またデータは厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

◇ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。

◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に使用される場合があります。新たな研究に二次利用する場合は、改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 10. 研究組織

- 1) 研究機関：医仁会武田総合病院
- 2) 研究責任者；池田直廉
- 3) 所属；医仁会武田総合病院 脳神経外科・神経内視鏡センター
住所；京都市伏見区石田森南町 28-1
TEL；代表 075-572-6331
- 4) 研究参加医師
所属 脳神経外科
横山邦生 副部長，田中秀一 副部長，伊藤 裕 副部長，
山田 誠 血管内治療部長，杉江 亮 神経救急部長，川西昌浩 副院長
- 5) 個人情報管理者：松原 紀宏 総務部 部長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 池田直廉

医仁会武田総合病院 脳神経外科・神経内視鏡センター