

当病院・外科では 「抗血栓薬内服患者に対する乳癌手術の安全性に関する研究」 を行なっています

【研究の意義・目的】

乳癌手術は外科手術の中で安全面・手技において確立された術式の一つですが、抗血栓薬内服患者における安全性については確かめられていません。一方、狭心症に対し経皮的冠動脈形成術や心血管バイパス術を受けた経験のある患者さんでは、冠動脈再狭窄予防などのために抗血栓療法を受けているケースが多く、周術期（手術前から術後の回復までを含めた一連の期間）に一時的に抗血栓剤を中止することで冠動脈閉塞をはじめとする血栓塞栓リスクが上昇する懸念があります。したがって、出血性合併症と梗塞性合併症の双方に留意した厳密な管理が求められます。

我々は周術期の抗血栓療法管理に関して独自のプロトコールに則った周術期管理を行い、短期成績に関して抗血栓療法群と非抗血栓療法群の間で差がないことを示してきました。今回、乳癌手術においても出血性合併症や梗塞性合併症のリスクを上昇させずに管理することが可能かどうか、検証することを目的として後ろ向き観察研究を行います。

【研究の対象・期間・内容】

小倉記念病院において 2010 年 1 月から 2015 年 12 月までの間に、乳癌手術を受けた患者さんを対象としています。

ご提供いただく情報は、背景因子（年齢、性別、基礎疾患の有無、抗血小板・抗凝固療法の有無および周術期の管理方法など）や調査因子（出血性合併症、梗塞性合併症、術中の出血状況など）で、診療録より収集・集計します。通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としますので、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。

なお、この研究の責任者は小倉記念病院 外科 藤川貴久 です。

【個人情報の管理について】

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後 2 年間保存した後、適切に破棄いたします。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示または訂正のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。
なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはございません。

小倉記念病院 外科 担当者 江本 憲央

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）