

研究管理番号	2019-019
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年8月20日 第1版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 膵切除における抗血栓薬服用歴が 術後経過に及ぼす影響に関する研究

### ① 目的

膵切除患者の術後出血を主要評価項目として、周術期における抗血栓薬の影響を評価します

### ② 試料・情報の利用方法

2015年1月から2017年12月の期間に、膵切除を施行された方

### ③ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2024年12月31日

### ④ 利用・提供する情報

#### 調査・検査項目

#### 1) 通常の診療範囲内で収集する項目

##### 「主要評価項目」

膵切除後術後出血の発症

術後出血は ISGPS Postpancreatectomy hemorrhage の定義により評価する

##### 「副次評価項目」

術後出血発症までの時間

各抗血栓薬ごとの術後出血の発症

術後合併症（術後血管血栓疾患、膵液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍）

術後生存期間

（術前項目）

年齢、性別、身長、体重、ASA スコア、術前治療、最終診断、既往歴（虚血性心疾患、心臓弁膜症、脳梗塞、末梢血管疾患、心房細動、血栓症その他、糖尿病、透析、胃十二指腸潰瘍の有無、術前 PPI の使用、術前 H2 ブロッカーの使用）、BMI、抗血栓薬の服用歴。

研究管理番号	2019-019
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年8月20日 第1版

### （手術関連項目）

手術日、退院日、術式、門脈合併切除、動脈合併切除、他臓器合併切除、出血量、手術時間、術中RCC輸血量、術後PPIの使用、術後H2ブロッカーの使用、術後抗血栓薬の新規投薬開始（投与の有無、新規抗血栓薬内容、投薬の理由、投薬開始日）、術後低分子ヘパリンの使用（投薬の有無、投薬の内容、投薬開始日、投薬日数）、術後合併症（合併症の有無、Clavien-Dindo分類、臍液瘻、DGE、腹腔内膿瘍、合併症その他、臍切除後出血/PPH）

### （転機・予後）

術後30日以内の血栓性合併症の有無と発症日（虚血性心疾患、脳梗塞、その他血栓症）、血栓性合併症による死亡の有無、最終予後確認日、転帰、死因、手術関連死の有無

### （抗血栓剤関連項目）

- 抗血小板薬①（アスピリン）の服用の有無、休薬日、再開日
- 抗血小板薬②の服用の有無、休薬日、再開日
- ワルファリンカリウムの服用の有無、休薬日、再開日
- DOAC（Direct Oral Anticoagulants）の服用の有無、休薬日、再開日
- Bridging therapy の施行の有無、投薬の詳細、開始日、術前中止日、術後再開日
- その他抗血栓剤備考

### （術後出血関連項目）

臍切除後出血/PPH Grade、発症日、Time of onset (early/late)、出血発症（覚知）までの時間、Location、部位 intraluminal 詳細（消化管吻合部、臍空腸吻合部、消化性潰瘍、仮性動脈瘤、不明）、部位 extraluminal 詳細（動脈または静脈、切除領域から瀰漫性出血、吻合部縫合線上、仮性動脈瘤、不明）、Location 備考・その他、Severity、出血によるHbの低下、出血に対してのRCC輸血有無・単位数、再手術、IVRによる止血、内視鏡的止血、Sentinel bleeding（SB）（有無、SBから本出血までの時間、SBの内容）、再出血（有無、Grade、発症日、部位、Severity、処置）、PPH備考

## ⑤ 個人情報の管理

研究対象者の個人情報は、研究対象者ID、生年月日を利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しません。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する。自施設、他施設のいずれにおいてもセキュリティに配慮した区域で管理します

## ⑥ 利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：細内 康男（群馬県済生会前橋病院・外科）  
 所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1  
 TEL：027-252-6011（代表）