

- 2009年1月1日から2017年3月31日まで岡山大学病院 産科・婦人科において婦人科悪性腫瘍と診断され、手術を受けられた方へ -

「婦人科悪性腫瘍における自己血輸血の現状」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 那須 保友
岡山大学病院
病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 産科・婦人科学分野
講師 中村 幸一郎

1. 研究の概要 (研究の背景、目的及び意義)

当科では、輸血の可能性が高い悪性腫瘍手術に際し、同種血輸血回避のため貯血式自己血（術前に自己血を貯血する輸血）を行ってきました。2016年度から希釈式自己血（手術開始時に自己血を貯血し術後に返血する輸血）が保険適応となり、自己血輸血の方法を貯血式から希釈式に変更しました。今回、その変更の妥当性を検討すると共に、婦人科悪性腫瘍手術における自己血輸血の適応について検討します。対象は2009年1月から2017年3月までに岡山大学病院婦人科にて悪性腫瘍手術を受けた約1000人の方で、電子カルテからの情報を用い調査を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日から2017年3月31日まで岡山大学病院 産科・婦人科において婦人科悪性腫瘍と診断され、手術を受けられた方約1000人
そのうち、自己血輸血方法の検討を行う際は、貯血式自己血輸血を行っていた2015年3月以前の約900例と、希釈式自己血を導入した2016年4月以降の約100例を比較する。を対象とします。

2) 研究期間

2017年7月開催の倫理委員会承認後 ～ 2017年12月31日

3) 研究方法

研究対象となった患者様の電子カルテを参照し、臨床情報、手術情報、輸血に関する情報を収集し、後ろ向きに検討を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は拒否機会期限終了後に削除し、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、合併症
- 2) 手術情報：術式、出血量、手術時間、麻酔時間、輸血の有無、輸血方法
- 3) 血液検査：術前、術中、術後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値
- 4) そのほかの診療情報：腫瘍の組織型、病期、TMN分類、リンパ節転移・遠隔転移の有無と部位、病理学的因子、手術以外の治療内容（放射線療法や化学療法）

5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床研究棟 産科・婦人科学教室医局内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。個々の研究の結果は以下の理由により開示致しません。ご了承ください。

【理由】

匿名化されている(対応表も保持しない)為。

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報を分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年9月15日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学
大学院生（医師）

原賀 順子

電話：086-235-7320（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-9570