

耳鼻咽喉科・頭頸部科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「抗血栓薬服用者に対する耳鼻咽喉科手術・生検時の休薬 と合併症の全国調査」への協力をお願い

耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、当科において、抗血栓薬を内服中に内視鏡下生検を受けられた方

2022 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、当科において、抗血栓薬を内服中に鏡視下咽頭悪性腫瘍手術、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

消化器での内視鏡下生検は抗血栓薬を休薬せずに行うことが推奨されています。また、呼吸器の生検は抗血栓薬を休薬した上で行うことが推奨されています。一方で、消化器と呼吸器の間である咽喉頭は休薬についてとくに指針が定まっておらず、各施設の判断に委ねられています。今回、実際に各施設の休薬の状況や休薬した場合の合併症の頻度などを調査することで、今後の生検や手術の際の休薬判断の一助となることを目的とし全国調査をおこないます。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について診療録から取得します。これらはいずれも日常診療によって得られた項目です。

○生検における抗血栓薬の休薬と合併症の有無

- ・生検部位（鼻腔、上咽頭、中咽頭、下咽頭、喉頭）
- ・偶発症の有無
- ・患者背景（性別・年齢・既往歴）
- ・抗血栓薬（薬剤数、種類、休薬期間、再開時期、服用理由、置換薬剤）
- ・合併症について（インシデントレベル 2 以上）

○鏡視下咽頭悪性腫瘍手術、鏡視下喉頭悪性腫瘍手術における抗血栓薬の休薬と合併症の有無

- ・手術部位（中咽頭、下咽頭、喉頭）
- ・偶発症の有無
- ・患者背景（性別・年齢・既往歴）
- ・抗血栓薬（薬剤数、種類、休薬期間、再開時期、服用理由、置換薬剤）
- ・合併症について（インシデントレベル 2 以上）

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

2024 年 9 月 1 日～

外部への試料・情報の提供：

UMIN INDICE にて情報の受け渡しをおこないます

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各研究協力機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 氏名：小川 武則

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

日本気管食道科学会認定専門医研修施設（別紙参照）

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話番号：058-230-6279

氏名：加藤里菜

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp