

頸部郭清術を受けられた/頸部リンパ節転移患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	抗血小板薬内服継続下での頸部郭清術に関する臨床的検討					
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 口腔外科 責任者氏名 吉川 博政					
研究の背景	口腔癌頸部リンパ節転移に行われる頸部郭清術時に服用されている抗血小板薬を血栓・塞栓症の発症を考慮し継続するのか、出血のリスクから中止するかについては明確な基準がありません。今回の研究は、抗血小板薬内服継続下手術の安全性を検討することで、内服継続下での手術の安全性に問題がないことが明らかとなれば、抗血小板薬休薬に伴う血栓・塞栓症発症のリスクを軽減できます。					
研究目的	抗血小板薬内服継続下での頸部郭清術の安全性を検討することです。					
研究実施期間	【調査対象期間】 2010年7月1日から2021年9月30日までに口腔外科にて頸部郭清術を単独で受けた方の退院までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2022年 3月31日まで					
研究の方法	<p>【対象となる方】 2010年7月1日から2021年9月30日までに当院歯科口腔外科にて頸部郭清術を単独で受けた方</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【術式】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【ヘモグロビン値、赤血球数、血小板数、PT-INR、活性化部分トロンボプラスチン時間】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【術中出血量などの手術データ】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 得られた情報は九州医療センターで管理します。</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【術式】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【ヘモグロビン値、赤血球数、血小板数、PT-INR、活性化部分トロンボプラスチン時間】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【術中出血量などの手術データ】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重						
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【術式】						
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【ヘモグロビン値、赤血球数、血小板数、PT-INR、活性化部分トロンボプラスチン時間】						
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】						
<input type="checkbox"/> その他【術中出血量などの手術データ】						

	●情報の管理責任者 九州医療センター 口腔外科（部長） 吉川博政	
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。	
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。	
	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 歯科口腔外科（職名：部長）吉川 博政
	相談窓口	九州医療センター 歯科口腔外科（職名：部長）吉川 博政 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし