

臨床研究

「婦人科疾患での治療前後および周術期の静脈血栓塞栓症の発生に関する後方視的調査」について

筑波大学附属病院産科婦人科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

静脈血栓塞栓症（VTE）は、深部静脈血栓症（DVT）と肺塞栓症（PE）を併せた概念です。がん患者のVTEの発症リスクはがんでない場合と比べて4～7倍高率です。

肺塞栓症（PE）は術後の致命的な合併症で、急性PEの32%が死亡に至り、そのうちの43%は1時間以内に突然死するといわれています。

外科、産婦人科、泌尿器科の患者さん173名を対象として、VTE予防を行わずに、術後12日目に静脈造影を行ってVTEの発生頻度を解析した研究結果では、DVTの危険因子は、女性・骨盤内腫瘍・60歳以上・3時間以上の手術であり、婦人科悪性腫瘍の手術を受ける患者さんは危険因子を多くもつこととなります。

また、婦人科悪性腫瘍の患者さんでは治療開始前にすでにVTEが存在する率に関しては、卵巣がんでは26.7%、子宮体がんでは9.9%、子宮頸がんでは、4.8%との報告があります。

婦人科疾患の患者さんVTE併発状況、VTEの治療および予防効果を明らかにし、VTE発症や出血に関するリスク因子を検討することで、VTEの再発予防や治療の向上につなげたいと考えています。

② 研究対象者

2004年9月1日から2027年9月30日までに当院で治療を受けた婦人科疾患の患者さん

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで

④ 研究の方法

日常診療で行っている治療開始前VTEのスクリーニングの結果を調査します。手術を受けた患者さんでも、日常臨床において発見されたVTEや抗凝固療法施行による有害事象を調査します。

こうして収集されたデータを解析し、その解析をする事で、VTEの実態を把握します。

⑤ 試料・情報の項目

疾患名、病理組織診断、検査データ、診療記録等

本研究では、対象患者さんの個人情報を守るため、本研究に携わる研究者は割り当てられた登録番号で臨床データを識別します。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院・婦人周産期診療グループ・佐藤豊実

⑦ 研究成果の公表について

本研究では学術目的のために学会や論文で公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には個人の特定ができないように配慮されます。

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 本研究と利益相反について

本研究の研究代表者 佐藤豊実 はアストラゼネカ社より講演料を受領していますが、同社の製品と婦人科疾患における血栓症治療および予防との関連性はありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：産婦人科 担当 水口剛雄

TEL：029-853-3073, FAX：029-853-3072（産婦人科 医局 平日 9:00-17:00）