

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

抗血栓療法患者の抜歯時における血液粘弾性分析装置を用いた止血モニタリング法の確立

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 4 月 1 日から 2028 年 7 月 31 日に昭和医科大学横浜市北部病院および昭和医科大学歯科病院で抜歯を行った患者さんで、抗血栓薬（血液をサラサラにするお薬）を常用している患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

心房細動や血栓性疾患などの治療のために抗血栓薬（血液をサラサラにするお薬）を継続しながら抜歯を行う患者さんが増えています。適切な局所止血を行うことにより重篤な合併症を発症する危険性は少ないとされていますが、より安全に抜歯を行えるように止血モニタリング法の評価について検討を行うことを目的としています。

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を得たあと、対象症例の麻酔記録と診療録から下記データを収集し、後方視的に検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 7 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査、バイタル検査（心電図、動脈酸素飽和度、非観血的動脈圧測定、観血的動脈圧測定、尿量、体温）、麻酔方法、麻酔に使用した薬剤の投与量、輸液量、出血量、尿量、手術時間、抜歯本数、抜歯の難易度、止血方法、術中合併症、術後偶発症の有無、術後出血の有無を調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を

識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学歯科病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学横浜市北部病院（提供元）から昭和医科大学歯科病院歯科麻酔科（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究代表者 研究機関名 昭和医科大学横浜市北部病院歯科麻酔科 氏名 中澤 碧

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院歯科麻酔科

氏名：中澤 碧

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000