

1. 研究の名称

周術期症候性静脈血栓塞栓症 (VTE)に関する疫学研究 from COMMAND VTE Registry

2. 研究の目的

既存の疾患レジストリ (COMMAND VTE Registry) を用い、循環器内科専門医が確定診断した VTE の診断を元に周術期 VTE の発症頻度を明らかにし、周術期 VTE 患者の予後を調査します。

3. 研究方法

COMMAND VTE Registry は 2010 年 1 月から 2014 年 8 月の期間に急性症候性の VTE の診療実態とその予後を調査し、至適な治療方針を探索する目的で行われたヒストリカルコホート研究（後ろ向き観察研究）です（京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認番号；人を対象とする医学系研究 R0493-1）。参加施設は、京都大学医学部附属病院を含む 29 施設でした。対象者の選択基準は、「急性」かつ「症候性」の PE and/or DVT と画像診断されものが対象となっています。この Registry 内から周術期 VTE 患者のみを研究対象とし、本研究では R0493-1 の研究で対象となった患者のうちそれらの周術期 VTE 患者の予後（再発の有無や治療の内容）について R0493-1 研究で収集した情報をもとに調査します。

また、COMMAND VTE Registry 参加施設が麻酔学会に年次報告している麻酔件数の情報（個人情報に含まれない公表された医療データ）を元に周術期 VTE の発生頻度を推定します。

本研究の結果は麻酔科学領域・循環器内科領域における学会発表、論文執筆の形で還元いたします。なお、本研究は京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、循環器内科長、麻酔科長の許可を受けて行っています。

4. 研究対象の方への説明・情報の保管について

この研究を行うにあたって、対象の患者さんに研究対象であることの連絡はいたしません。本研究の研究実施計画書については、個人情報や研究の実施に支障のない範囲で閲覧することができます。研究実施計画書の閲覧を希望される方、あるいは本研究に関するご質問・ご相談のある方は、本研究の主任研究者または病院の相談窓口までご連絡ください。

本研究へのご協力がいただけない場合には、研究対象者から除外しますので、下記までご連絡下されば幸いに存じます。本研究へのご協力がいただけない場合にも、患者さんが診療上の不利益を被ることは一切ありません。

本研究で用いられる情報は、COMMAND VTE Registry 事務局にて匿名化され研究用 ID が付与された後に研究実施機関に提供されており個人情報を含むデータは取り扱いません。情報の保管方法につきましては研究期間中および研究終了後ともに、研究データは主任研究者とデータセンタの PC に保管します。ファイルにはパスワードを設定し、データ取扱者以外によるアクセスを防止します。

5. 研究機関および研究責任者

研究責任者 京都大学医学研究科健康解析学講座薬剤疫学 教授 川上浩司

主任研究者 京都大学医学部附属病院循環器内科 大学院生 山下侑悟

主任研究者 京都大学医学部附属病院麻酔科 大学院生 武田親宗

(Tel)075-751-3433 (E-mail) chikashi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp