

北海道大学病院 口腔診断内科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

この研究は、北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の承認を得て実施しています。  
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の  
情報を公開することが必要とされています。

臨床研究番号	自 017-0384
研究課題名	口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
所属(診療科等)	口腔診断内科
研究責任者(職名)	宮腰 昌明(助教)
研究実施期間	承認日～2019年3月31日
研究の意義、目的	この研究は抗血栓薬を内服している患者さんの手術に際して行うヘパリンブリッジの合併症の頻度と内容、発症に影響する因子を明らかにすることを目的としています。この要因が明らかになることにより抗血栓療法を行っている患者さんの周術期の安全性の向上につながります。
対象となる患者さん	2006年1月1日より2016年12月31日の期間に抗血栓療法を施行し、当院での口腔外科手術の際にヘパリンブリッジを受けた患者さま。
利用する診療記録	年齢、性別、身長、体重、BMI、心駆出率(EF)、経口抗血栓薬内服の原因疾患、抗血栓薬の内容、ヘパリンブリッジによる合併症の有無とその内容、PT-INR、APTT、手術内容、術中出血量、術後在院日数、治療の経過など
情報の提供方法	電子的配信により信州大学医学部附属病院へ送付します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、ヘパリンブリッジの有効性について検討します。
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	長崎大学大学院口腔腫瘍治療学分野 (責任者:梅田正博) 福井大学歯科口腔外科学講座 (責任者:吉村仁志) 北海道大学口腔診断内科学教室 (責任者:宮腰昌明) 名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野 (責任者:澁谷恭之) 奈良県立医科大学口腔外科学講座 (責任者:桐田忠昭) 神戸大学大学院歯科口腔外科学講座 (責任者:長谷川巧実) 和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 (責任者:東條 格) 大阪市立大学大学院歯科・口腔外科学教室 (責任者:中原寛和) 東海大学医学部外科系口腔外科 (責任者:太田嘉英) 東京医科大学口腔外科学講座 (責任者:長谷川 温) 富山大学歯科口腔外科学講座 (責任者:野口 誠)

研究代表者	主任施設の名称: 信州大学医学部附属病院 特殊歯科口腔外科 研究責任者: 山田慎一
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 宮腰昌明(北海道大学病院口腔診断内科・助教) 電話: (011)706-4349

**【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。**

**患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された情報等を利用します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる情報は利用しません。

本試験で得られた情報については、改めて研究計画書を作成し自主臨床研究審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあります。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。