

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

エドキサバンによる下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症予防における術後貧血のリスク因子の探索

[研究責任者]

リハビリテーション科 医長 塩田 直史

[研究の背景]

これまでに、全人工下肢関節置換術後の静脈血栓塞栓症の発症予防に使用されるエドキサバン錠（商品名：リクシアナ[®]錠）は、術後貧血の頻度を上昇させる事が報告されている。しかし、そのリスク因子については明らかにされていない。

[研究の目的]

本研究は、エドキサバンによる全人工下肢関節置換術後の静脈血栓塞栓症の術後貧血の発症に寄与するリスク因子を明らかにする事を目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院整形外科の患者さんで、2011年7月1日から2012年6月31日の期間に全人工下肢関節置換術（全人工膝関節置換術、または全人工股関節置換術）を受けた方

●研究期間

研究実施許可日から2022年12月31日まで

●利用する検体、カルテ情報

検体：該当なし

カルテ情報：

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、服用している薬剤
- 2) 各種血液検査（WBC、RBC、HCT、PLT、Hgb、APTT、PT、PT（%）、INR、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CRE、UN、MCV、MCH、MCHC、RDW、PcT、

MPW、PDW、TP、ALB、D-dimer)

3) 下肢関節置換術の日付、術式、術中出血量、手術時間、術後貧血の有無、術後合併症（VTE 発症、感染症、出血関連事象等）の有無、または術後合併症の診断のために実施した検査結果

4) エドキサバン投与期間中に追加で処方された抗血小板薬、抗凝固薬、鉄剤等の薬剤、輸血やその他血液製剤の投与の有無

●検体や情報の管理

臨床情報は、研究の目的以外に使用する事はありません。臨床情報は、論文作成やデータの確認、及び二次利用の可能性があるため、研究終了後も施錠可能な場所で保管します。保管している情報を他の研究の用いる場合は、臨床研究審査委員会にて承認を得ることとします。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報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。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

リハビリテーション科 医長 塩田 直史

電話 086-294-9911（代表）

FAX 086-294-9255（代表）