

オプトアウト用公開文書

研究名称

手術前深部静脈血栓症スクリーニングにおける D-dimer カットオフ値の検討

1. 研究の対象

2014年1月から2024年12月までの間に近畿大学病院および近畿大学奈良病院にて婦人科悪性腫瘍に対する手術を行った患者

2. 研究目的

血液 D-dimer 値による深部静脈血栓症スクリーニングにおいては、疾患により D-dimer 値が上昇することもありカットオフ値は定まっておりません。スクリーニング陽性の場合には下肢血管超音波検査が施行されますが、周術期に抗凝固療法が不要である深部静脈血栓症が検出されることが多く、抗凝固療法が必要となる深部静脈血栓症が検出されることは稀です。本研究では、婦人科悪性腫瘍の患者さんを対象とし、手術前 D-dimer と深部静脈血栓症の関連を検討し、抗凝固療法が必要となる静脈血栓症を検出するために最適な D-dimer カットオフ値を算出することを目的といたします。

3. 利用開始する予定日

2025年4月18日（各研究機関の長の研究実施許可日）

4. 研究の方法

研究対象者の下記の情報をカルテより収集します。

① 患者背景

年齢, BMI, 喫煙歴, 既往歴（糖尿病, 高血圧）, 罹患癌種

② 検査所見

血液中 D-dimer, 下肢血管超音波検査所見, 造影 CT 検査所見

③ 転帰

静脈血栓症発症の有無

* 収集されたデータは本研究の目的以外に利用することはありません。

5. 研究組織および利用する者の範囲

研究代表者

近畿大学医学部 産科婦人科学教室 医学部講師 川崎薫

研究実務担当者（解析・情報収集）

研究実施者一覧参照

6.情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

近畿大学奈良病院

7. お問い合わせ先

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合には、いつでもその利用を停止することが可能ですので、【相談窓口】までご連絡ください。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、申し出のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

その他、本研究に関するご質問等がありましたら下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。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。

また、患者様が特定できる情報（患者様氏名・カルテ番号）については削除され、匿名化されておりますが、あなたの情報を研究に利用する事を希望されない場合は相談窓口ご連絡下されば利用する事を停止致します。情報利用を希望されなくても、あなたに不利益を被る事はありませんのでご安心下さい。

この研究は近畿大学医学部倫理委員会で患者さまの安全や人権に問題を生じる可能性がないかについて審査されています。近畿大学医学部倫理委員会で承認を受けた後、各研究機関の長の許可を受けて実施します。

【相談窓口】住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221 内線 3215

担当：近畿大学医学部産科婦人科学教室 川崎薫