

情報公開文書

1. 研究の名称

本態性血小板血症患者の周術期凝固機能に関する後向き観察研究

2. 倫理審査と許可**

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部附属病院 麻酔科・集中治療部

研究責任者：川本 修司（助教）

4. 研究の目的・意義

研究の目的

本研究の目的は、手術が施行された本態性血小板血症（Essential Thrombocythemia: ET）患者さんの周術期における抗血栓薬の効果を評価するため、血小板機能を含む血液凝固能を後ろ向きに解析し、抗血栓療法の必要性和最適な管理方法を検討することです。

研究の社会的意義

ET 患者さんの周術期管理における血栓症および出血リスクの最適化は、患者さんの安全性向上と術後合併症の減少に直結します。本研究によって、ET 患者さんに対する抗血栓療法の適切な指針が明確化されれば、医療現場での治療方針の標準化に寄与し、患者の QOL（生活の質）の向上や医療資源の効率的な活用が期待されます。また、血小板機能や凝固能の詳細な評価を通じて、ET の病態生理に関する新たな知見が得られる可能性があり、今後の研究や治療法開発の基盤となることが期待されます。

5. 研究実施期間

京都大学医学部附属病院長の実施許可日移行より 2030 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院麻酔科において、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に全身麻酔下の手術を受けた ET 患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

取得した診療記録から血液凝固能と抗血栓薬管理に関連する情報を解析し、ET 患者さんに

おける周術期管理の適正を評価します。本研究では匿名化したデータを使用し、他機関への提供は行いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

手術・麻酔情報：原疾患、施行術式、麻酔台帳番号、手術室での採血における血算、動脈血液ガス所見、凝固機能検査（血液粘弾性検査含む）、麻酔時間、手術時間、出血量、尿量、輸液量、血圧、心拍数、酸素飽和度

病棟および外来でのデータ：入院日数、使用薬剤、血液データ、胸部 X 線、CT などの画像所見、出血量、尿量、輸液量、血圧、心拍数、酸素飽和度

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日移行

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院 麻酔科のみで実施します。

研究責任者；川本 修司（京都大学医学部附属病院 麻酔科・集中治療部 助教）

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

川本 修司（京都大学医学部附属病院 麻酔科・集中治療部 助教）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象者または代理人が試料・情報の利用停止を希望する場合は、以下の連絡先までお知らせください。その場合、速やかに解析対象から削除します。他の研究機関への提供はありません。

京都大学医学部附属病院 麻酔科

担当者：川本 修司（京都大学医学部附属病院 麻酔科・集中治療部 助教）

（Tel）075-751-3111 （E-mail）skawamot@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

・科学研究費補助金基盤研究 C：SARS-CoV-2 によるヒト血小板機能活性化メカニズムの解

明と治療法の探索 21K09044

2) 提供者と研究者の関係

提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 麻酔科

担当者：川本 修司（京都大学医学部附属病院 麻酔科・集中治療部 助教）

（Tel）075-751-3111 （E-mail）skawamot@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

本研究では、外国に試料・情報を提供する予定はありません。