

「抗凝固薬内服患者の抜歯と後出血に関する 後ろ向き観察研究」について

加古川中央市民病院歯科口腔外科では、現在、抗凝固薬内服継続下で抜歯を行った患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

超高齢社会の到来により、何等かの疾患を抱える患者さんは増加傾向にあります。特に観血的処置が主である歯科口腔外科では、心房細動や弁膜症等の既往があり抗凝固薬（血栓ができにくくする薬）を内服している患者さんの抜歯をする機会は増加傾向にあります。一般的に、抗凝固薬を休薬すると脳塞栓症（脳の血管に血栓ができる疾患）のリスクが上昇するため、内服中止は難しいですが、内服継続下の抜歯は止血困難が予想されます。その対策として術前にかかりつけ内科主治医に全身状態について確認をしたり、血液検査にて全身状態を把握し、適切な抜歯時期の検討を行った上で、当科では入院局所麻酔下での処置を基本としております。

本研究では、今後の診療体制の向上を目的に、これまで当院にて抗凝固薬内服継続下で抜歯を行った患者さんの情報から解析を行い、抜歯後出血の頻度やそのリスク因子について検討を行うこととします。

【研究期間】

この研究は、加古川中央市民病院倫理委員会承認年月日から 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2014年1月1日から2019年12月31日までの期間に加古川中央市民病院（旧加古川東市民病院）を受診された方の中で、内服薬継続のまま抜歯を行った方の下記の情報を取り扱います。

年齢、性、抗凝固薬内服の原因疾患、抗凝固薬の内容、抗血小板薬内服の有無、合併症発症の有無と内容、PT-INR、APTT、術後在院日数

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮します。対応表は本院の個人情報管理者が適切に管理を行い、外部への提供は行いません。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないように致します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の後出血リスクの検討や診療体制の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

：

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者様の治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者様を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の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のでお申出下さい。

加古川中央市民病院 歯科口腔外科 医員 岩田英治

連絡先：079-451-5500（代表）