

2019年7月22日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院  
倫理委員会委員 各位

申請者 岩松 正樹

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

<b>1. 課題名</b>	当院の深部静脈血栓症の予防及び肺塞栓症罹患患者の傾向と今後の予防策
<b>2. 研究者所属氏名</b>	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 2病棟 岩松 正樹
<b>3. 研究の目的及び意義</b>	肺塞栓症を起こした患者の背景、エピソードを調査し、その傾向と今後の対策を明らかにする。この研究を通し、当院における深部静脈血栓、肺塞栓の予防策を考え、その発症リスクを軽減することで、患者の状態悪化や死亡リスクなどの危険因子の軽減を図る。
<b>4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点</b>	今までの静脈血栓予防や肺塞栓症を発症した患者の統計をとり、傾向について考察し今後できる予防策について検討していく。 本研究は後方調査である。
<b>5. 研究実施期間</b>	2019年4月1日～2019年6月20日
<b>6. 研究の実施場所</b>	関東脳神経外科病院 看護部 2病棟

当院の深部静脈血栓症の予防及び肺塞栓症罹患患者の傾向と今後の予防策

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部

研究代表者 岩松 正樹 上村 富代子

共同研究者 松島 佳人

第1版 作成年月日：2019年7月22日

## 1. 研究名称

当院の深部静脈血栓症の予防及び肺塞栓症罹患患者の傾向と今後の予防策

## 2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

### 1. 研究責任者

関東脳神経外科病院 2病棟 看護師 岩松 正樹  
上村 富代子

### 2. 研究分担者

関東脳神経外科病院 2病棟 師長 松島 佳人

### 3. 個人情報管理者

関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕

### 4. 外部解析機関 なし

## 3. 研究背景・動機

過去に深部静脈血栓症をおこし、リハビリ等で活動量が上がったが肺塞栓症をおこし、亡くなったことが集中したことがある。肺塞栓症を起こした患者の背景、エピソードをもとに、当院での今後の予防につなげていきたいと考えた為。

## 4. 研究の目的及び意義

### 1.研究目的

当院の静脈血栓症の実際を調査し、その傾向と今後の対策を明らかにすることである

### 2.本研究の意義

この研究を通じて、今後の患者に対し、当院における深部静脈血栓、肺塞栓の予防策を考え、その発症リスクを軽減することで、患者の状態悪化、死亡リスクなどの危険因子の軽減を図る。また、脳外科疾患における下肢静脈血栓症のリスク状態についても把握していきたい。

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2019年4月1日～2019年6月20日

### (2) 研究のアウトライン

入院中に肺塞栓症発症してしまった症例

### (3) 研究のデザイン

後方調査

今までの静脈血栓予防や肺塞栓症を発症した患者の統計をとり、傾向について考察し、今後できる予防策について検討していく

#### (4) 研究の実施方法

- 1.電子カルテにて、静脈血栓予防を行った患者をピックアップする。その患者の疾患、年齢、麻痺の有無、ADL の状況、肺血栓症の発症の有無を調べる
- 2.静脈血栓予防していたが、肺血栓症を発症してしまった患者のピックアップを行う。
- 3.肺血栓症を発症した患者の性別、年齢、疾患、ADL、季節、ベッドに臥床していた期間や、離床したタイミングを調査し、共通点や原因になったと思われた点について考察する
- 4.深部静脈血栓症予防にて、弾性ストッキングやフットポンプを使用していた患者の性別、年齢、疾患、ADL 状況、血栓予防をしていた期間等を調査する
- 5.3、4 を比較し、肺血栓になった原因や、今後に必要なとなってくる対策について考察する。今後静脈血栓症予防に必要な対策を検討し、可能なら、今後のスクリーニングについても考案を行う。

#### (5) 目標症例数

電子カルテ導入から 2019 年 6 月 20 日までの期間での死亡例の中から静脈血栓を発症した全ての症例をピックアップし症例数とする

#### (6) 目標症例数の設定根拠

2006 年の統計にて日本人における発症数は人口 100 万人に対して 62 人とされている。電子カルテ導入時からの当院の死亡例は 729 件で死亡例の中から静脈血栓症が閉める割合も把握し比較できるよう死亡例すべての中からピックアップ対象とすることとした。

#### (7) 調査項目と試料・情報の収集方法

- 1.電子カルテにて、静脈血栓予防を行った患者をピックアップする。その患者の疾患、年齢、麻痺の有無、ADL の状況、肺血栓症の発症の有無を調べる
- 2.静脈血栓予防していたが、肺血栓症を発症してしまった患者のピックアップを行う。

### 6. 評価項目

発症リスクの軽減

患者状態悪化、死亡リスクなど危険因子の軽減

### 7. 研究対象者の選定方法

#### (1) 選択基準

##### ①対象者（参加者）数：

- ・今までに静脈血栓予防を行った患者。
- ・肺塞栓症に罹患した患者。
- ・閉塞栓を発症した患者

##### ②対象者（参加者）の条件と選択方法

- ・以下の条件どれかに該当する対象とする

- ①深部静脈血栓予防にて弾性ストッキング、フットポンプ両方もしくはどちらか片方を使用した患者
- ②肺塞栓症に罹患した患者。

(2) 除外基準

- ①浮腫の軽減を目的として、弾性ストッキング、フットポンプ両方もしくはどちらか片方を使用した患者

## 8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

## 9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

直接患者に触れることはない為特に必要性はない

## 10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

## 11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

下肢静脈血栓症の予防及び発症リスクの軽減

(2) 予測される危険と不利益

直接患者に関わることはないため危険は伴わない

## 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保

存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

### 13. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告  
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況  
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

### 14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金  
特に予定していない
- (2) 利益相反  
当研究において利益相反はない

### 15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

### 16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

#### 【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 2病棟師長 松島佳人

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

**17. 委託業務内容及び委託先の監督方法**

当研究において、委託業務内容及び監督については検討していない

**18. 使用文献**

随時追加していく予定