

2011年1月～2020年12月に当科にて手術を受け、

入院中に創部合併症が生じた方へ

研究：「頭頸部手術における創部合併症と凝固第XⅢ因子の関連について」の  
実施について

#### 1. 研究の対象

2011年1月1日から2020年12月31日に当科で手術した患者さんのうち、データを収集可能な17名の方

#### 2. 研究目的・方法

凝固第XⅢ因子は止血や創傷治癒において必要不可欠な凝固因子のひとつです。大規模な手術により消耗されることで、創傷治癒不良が生じ術後出血などの合併症を来す原因になるといわれています。当科での手術後、術後出血などの創部合併症が生じ、その際凝固第XⅢ因子を測定した17名を本研究の対象とさせていただきます。集計したデータより、どのような患者さんで凝固第XⅢ因子が低下するか検証します。本検討により凝固第XⅢ因子と頭頸部領域の創部合併症との関連を改めて認識することで、合併症が生じた際の凝固第XⅢ因子の測定と濃縮凝固第XⅢ因子製剤の投与の検討を啓発できると考えています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより年齢、性別、組織型、病期、各種画像検査データ、血液検査データ、手術記録、治療内容などを抽出します。

#### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2023年3月末、予定症例数は当院で該当する17例の症例を見込んでいます。

#### 5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。ま

た、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

データは当院のパスワード管理されたPCに保管します。データの移動は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科

【研究責任者】 秋定 直樹

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 秋定直樹

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者:

四国がんセンター 頭頸科 秋定直樹

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上