

当院で診断、治療される患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1.研究課題名 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する調査研究

2.研究の意義・目的

近年、術後に発症する深部静脈血栓症(DVT)、肺血栓塞栓症(PE)に対する予防が臨床上重要視されています。肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドラインにより、リスクに応じて周術期血栓予防がなされているが、一般的に悪性腫瘍患者では DVT・PE の発症率が高いとされており、そのため婦人科悪性腫瘍患者においても、致死率の高い PE 発症を予防するために加療前に血栓の有無を把握することは非常に重要です。2007 年に深部静脈血栓症ガイドラインが発刊され、術後血栓リスクに応じた血栓予防が行われるようになり、術後の肺血栓は減少しましたが、その後も発症し続けています。婦人科悪性腫瘍、特に卵巣がんや子宮体がんは治療前から血栓を有することが報告されています。術後の管理のみでは、血栓は予防仕切れていない可能性があります。千葉大学では、以前より、婦人科悪性腫瘍患者の治療前には、血栓がないかを調べています。D ダイマーという検査を指標に、造影CTを用いて血栓の有無を調べています。

そこで今回、当院で術前に行っている術前血栓スクリーニングのデータを後方視的に解析し、婦人科悪性腫瘍での疾患別(子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌)における DVT・PE の加療前の発症率および患者背景との関連をアキラかにします。

3.研究の方法

2009年1月より2017年12月まで、千葉大学医学部附属病院で治療施行した症例。子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの症例で初回治療前血栓スクリーニングを行った症例を対象に以下の項目を調べます。

- 1) 患者背景:病名(子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん)、組織型、登録時の年齢・身長・体重・BMI、合併症
- 2) 治療前 D ダイマー
- 3) 治療前 血栓の有無、術前に施行した造影CTより解析(下肢、肺、その他)
- 4) 術後血栓の有無

4.解析方法

- 1) がん種別に、血栓の頻度を確認する
- 2) がん種別に、術前 D ダイマーの血栓に対する診断精度(感度、特異度、陰性適中率、陽性適中率、偽陽性、偽陰性)を検討。ROC 曲線と用いて、適切なカットオフ値を推定する
- 3) がん種別に、背景因子から回帰分析を行い、血栓発症リスク因子を同定する

5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は匿名化して解析し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しません。データ等は、千葉大学大学院医学研究院生殖医学教室の鍵のかかる棚で保管します。

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省、厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日)に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院婦人科
本件のお問合せ先: 千葉大学医学部附属病院婦人科 医師 三橋 暁
043(222)7171 内線 6893 (婦人科外来)