

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、2013年10月～2017年10月に北海道大学病が主導して実施した「胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討」（以下、EnoLap-CG試験という。）に参加された患者さんを対象にして、EnoLap-CG試験で収集された情報をカルテから収集して用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 腹腔鏡下胃癌大腸癌切除における周術期深部静脈血栓症発症のリスク因子に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 市川 伸樹・北海道大学病院 消化器外科 I

[研究の目的]

当院では、2013年10月から2017年10月にEnoLap-CG試験を実施しました。EnoLap-CG試験では、胃または大腸の悪性腫瘍の治療として腹腔鏡手術を行う方を対象として、手術の後に合併した静脈血栓塞栓症に対して、血液を固まりにくくする抗凝固剤であるエノキサパリンが有効であるかどうかを検討しましたが、静脈血栓塞栓症が発生する要因については、検討されませんでした。この研究では、EnoLap-CG試験に参加された方を対象として、どのような方に静脈血栓症が発症しやすいかを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

EnoLap-CG試験に参加された患者さん

○利用する情報

2013年10月1日から2016年10月1日までの下記 of 臨床情報を利用します。情報は、各既存情報の提供のみを行う機関より電子的配信にて研究事務局（北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室 I）へ送付されます。

- ① 患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、既往疾患、術前血液検査所見
- ② 手術関連情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血量、術中有害事象の有無
- ③ 術後経過：術後在院日数、術後合併症の発生有無、術後血液検査所見、静脈血栓塞栓症の発生有無

## [研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年3月頃）～2026年03月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

## [既存情報の提供のみを行う機関]

機関名	機関の長の氏名	責任者
札幌厚生病院	髭 修平	大野 陽介
網走厚生病院	中野 詩朗	宮岡 陽一
旭川厚生病院	森 達也	石川 隆壽
砂川市立病院	平林 高之	横田 良一
北海道がんセンター	加藤 秀則	前田 好章
札幌北榆病院	目黒 順一	佐藤 正法
町立中標津病院	久保 光司	宮坂 大介
洞爺協会病院	大浦 哲	大浦 哲
JCHO 北海道病院	古家 乾	数井 啓蔵
市立千歳市民病院	伊藤 昭英	谷 道夫
溪和会 江別病院	大森 一吉	梅本 浩平
苫小牧市立病院	松岡 伸一	植村 一仁

## [北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

消化器外科 I 市川 伸樹

電話：011-707-5927（医局直通） FAX：011-717-7515

## [既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所：

機関名： 担当医師：

電話：