

肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験 付随研究 肝胆膵領域悪性腫瘍術後のエノキサパリン投与による止血凝固系検査結果への影響に関する研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験」に登録した症例において、肝胆膵悪性腫瘍術後患者における術後エノキサパリン投与による止血凝固系検査結果への影響を明らかにします。

【対象】

「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験」に登録された症例のうち、手術前および手術後から術後 11 日目までの止血凝固系検査結果が入手可能な症例です。

【情報の利用目的及び利用方法】

肝胆膵悪性腫瘍術後患者における術後エノキサパリン投与による止血凝固系検査結果への影響を明らかにすることを目的とします。

各施設の情報は、研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工します。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける表を各研究機関で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管します。共同研究機関での情報の受渡しは、特定の個人を識別することができない状態で取り扱います。

【調査項目】

術前および手術後から術後 11 日目までに採取した止血凝固系検査結果（血小板、PT、APTT、D-dimer、FDP）を後方視的に収集し、「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験」での情報と合わせて解析します。

また、これらの止血凝固系検査結果は、「肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験」での副次評価項目として得たものおよび診療で得たものを用います。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2015 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 6 月 30 日

【利用する者の範囲】

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 江口 英利

関西労災病院 外科 武田 裕

JCHO 大阪病院 消化器外科 森本 修邦

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 友國 晃

市立豊中病院 外科 清水 潤三

大阪警察病院 消化器外科 浅岡 忠史

りんくう総合医療センター 消化器外科 種村 匡弘

【試料・情報の管理について責任を有する者】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 江口 英利

【研究期間】

実施許可日から 2026 年 7 月 19 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 江口 英利
関西労災病院 外科 武田 裕
JCHO 大阪病院 消化器外科 森本 修邦
大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 友國 晃
市立豊中病院 外科 清水 潤三
大阪警察病院 消化器外科 浅岡 忠史
りんくう総合医療センター 消化器外科 種村 匡弘

【研究代表者】

江口 英利
大阪大学消化器外科共同研究会 肝胆膵疾患分科会
大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2
TEL : 06-6879-3251
FAX : 06-6879-3259
E-mail :

【研究事務局】

野田剛広
大阪大学消化器外科共同研究会 肝胆膵疾患分科会 講師
大阪大学医学部医学科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2
TEL : 06-6879-3251
FAX : 06-6879-3259
E-mail :

【当院の研究責任者】

武田 裕
関西労災病院 外科
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221 (代表)
FAX: 06-6419-1870 (代表)
E-mail : takeda-yutaka@kansaih.johas.go.jp