

当院において手術前に麻酔科診察を受けられた方へ

—「周術期における血栓リスクのある女性ホルモン剤の内服および休薬状況の調査」へご
協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院薬剤部 教授 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

女性ホルモン剤のうち低用量ピルや経口避妊薬と呼ばれる薬剤は、血栓症のリスクがあるため、手術前には一定期間の休薬が必要とされています。岡山大学病院では、2015 年 7 月から 2018 年 9 月にかけて、女性ホルモン剤を内服していた方の休薬状況を調査し、問診票の工夫や患者さんへの情報提供を強化してきました。今回の研究では、2023 年 4 月から 2025 年 3 月にかけて、同様に女性ホルモン剤を内服していた方の手術前の休薬状況を再度確認し、以前の取り組みの効果が続いているかを調べます。

2) 研究対象者

2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、岡山大学病院で麻酔科術前外来を受診された方のうち、薬剤師が面談を行い、周術期に血栓リスクのある女性ホルモン剤を内服していた 18 歳以上の方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：2025 年 9 月 1 日

4) 研究方法

当院において麻酔科術前外来を受診された方で、研究者が診療情報をもとに女性ホルモン剤の使用状況や休薬期間、手術延期の有無などのデータを選び、過去の調査データと比較検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、診療科、主病名、手術内容、使用薬剤（女性ホルモン製剤名）
- ・休薬期間、手術延期の有無、休薬後の症状変化、術後の血栓発症の有無

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存し、その後適切に廃棄します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、血栓リスクのある女性ホルモン剤の休薬に対する取り組みを検証することを目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は使いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：猪田 宏美

電話：086-235-7510（平日：8時30分～17時00分）