

課題名：呼吸器外科手術分野における術前 D-dimer 測定による静脈血栓症予防効果についての検討

1. 研究の対象

2011 年 1 月～2025 年 12 月に当院呼吸器外科で手術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 9 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

手術の際に重篤な合併症の 1 つとして「肺血栓塞栓症」があります。原因は様々ありますが、その多くが下肢（大腿や下腿）や骨盤の静脈に血栓（血液が固まったもの）が存在し（「深部静脈血栓症」と言います）、その血栓が血管内を移動して肺動脈につまってしまうことで発症します。発症すると呼吸状態が悪化して、時に致死的な状態に至ります。D-dimer は血液検査の 1 つで、血栓が存在するときに異常値となります（ $>1 \mu\text{g/mL}$ ）。本院では 2016 年 10 月に「静脈血栓塞栓症対策ガイドライン第 2 版」が策定され、①静脈血栓塞栓症を強く疑う症例、高リスク以上の手術症例（癌手術、長時間手術）に対して術前に D-dimer を測定し、異常があれば下肢静脈超音波検査を行って、積極的に下肢の血栓の有無を評価して、肺血栓塞栓症の予防対策を行ってきました。しかし、D-dimer は血栓以外においても異常値となることがあり（例えば、炎症性疾患、悪性腫瘍）、肺血栓塞栓症の術前のスクリーニング検査としての有用性については明確には定まっていません。

本研究では、術前の D-dimer の測定が、術後の肺血栓塞栓症の予防に有用であったのか、もしくは、どの程度寄与していたのかを解析します。また、「どのような病気や手術をおこなった患者さんに有用であったか」の調査・解析を行います。

5. 研究方法

「静脈血栓塞栓症対策ガイドライン第 2 版」が策定されて、術前にスクリーニング検査としての D-dimer 測定が実施されるようになった 2017 年以降に本院呼吸器外科で手術を実施した患者さんと、それ以前（2011 年～2016 年）の患者さんの術後の肺血栓塞栓症と深部静脈血栓症の発症の頻度（全体、および、病気別、手術の方法別）を比較検討します。さらに肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の発症リスクとなる因子を調査し、その因子をもった患者さんの発症のリスク解析や術前 D-dimer の測定の意義を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

(i) 患者情報

手術時の年齢、性別、手術適応となった疾患名、併存疾患・既往歴、喫煙歴、薬歴、悪性腫瘍の場合は術前治療の有無

(ii) 術前の身体所見

身長、体重、Body mass index、Performance status、下肢の麻痺・固定の有無、下肢静脈血

栓を疑う症状の有無〔下肢浮腫、下肢静脈に沿った圧痛、表在性側副血行路の発達など〕

(iii) 血液検査(術前)

血算:白血球数(好中球、リンパ球分画)、血色素量、血小板数

凝固:D-dimer、PT-INR、APTT

生化:BUN、Cre、NT-proBNP、CRP

(iv) 下肢静脈血管エコー検査(術前)

検査実施の有無、血栓の有無、血栓の性状・部位

(v) 術前の呼吸機能検査

(vi) 手術情報

術式、手術時間、出血量、緊急手術/予定手術、術中の輸液・輸血量・尿量

(vii) 術後情報

集中治療室(HCU, ICU)の滞在日数、離床(歩行)開始までの術後日数、中心静脈カテーテル留置期間(術後からカテーテル抜去までの日数)、末梢静脈カテーテル留置期間(術後からカテーテル抜去までの日数)、術後合併症

(viii) 術後の肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症の情報

術後の肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症の有無とその要因

試料:なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学呼吸器外科の研究費(運営交付金)です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

また、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 呼吸器外科 担当 小林尚寛

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-7991（平日 9～17 時）

研究責任者：筑波大学附属病院 呼吸器外科 小林尚寛