新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	弾性包帯による術中下肢圧迫を行った際の工股関節全置換術後血栓予防効果
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 2018 年 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に新潟大学医歯学総合病院で施行された人工股関節全置換術例（約 300 例） 【研究期間】 新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで	
③概要	
人工股関節全置換術後の合併症にひとつに静脈血栓塞栓症があり、時に致死的合併症となえます。これに対して当院では 2007 年から抗凝固投薬やフットポンプ, 早期理学療法との併用, 2015 年からは術後徒手的下腿マッサージを行って参りました。同様に術中に弾性包帯等で下肢の圧迫を行い、静脈血栓塞栓症予防を行った報告も見られます。本研究の目的は術中に弾性包帯で下肢の圧迫を行った際の静脈血栓塞栓症予防効果を調査し、従来法と比較することです。	
④申請番号	2021-0023
⑤研究の目的・意義	人工股関節全置換術後の合併症にひとつに静脈血栓塞栓症があり、時に致死的合併症となえます。これに対して当院では 2007 年から抗凝固投薬やフットポンプ, 早期理学療法との併用, 2015 年からは術後徒手的下腿マッサージを行って参りました。近年抗凝固薬の使用は術後出血性合併症の危惧から前例に使用しなくなっております。また、術中に弾性包帯等で下肢の圧迫を行い、静脈血栓塞栓症予防を行った報告も見られます。本法は下腿マッサージなど異なり、弾性ストッキングと同様のメカニズムで静脈血栓塞栓症予防に寄与すると考えられるため、血栓の有無による禁忌はないと考えられます。本研究の目的は術中に弾性包帯で下肢の圧迫を行った際の静脈血栓塞栓症予防効果を調査し、従来法と比較することです。
⑥研究期間	新潟大学医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究のプロトコールは通常の診療の範疇に相当するものであり、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。データは研究を担当する研究者および分担研究者以外の者に漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理致します。個人情報に関しては特定の個人を識別すること

	ができない情報へ匿名化を行います。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮致します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢（満30歳以上），性別（男女問わず），身長，体重，BMI，手術時間，術中出血量，Grossの公式で算出した推定総出血量，・術前，術後1日目，7日目，14日目のヘマトクリット値，術前および術後7日目での静脈血栓の有無（超音波検査による），理学的VTE予防法（下腿マッサージまたは術中下肢圧迫），2012米国胸部学会のVTE予防ガイドラインに準じた大出血の有無です。
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科　健康寿命延伸・運動器疾患医学講座および整形外科学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科　健康寿命延伸・運動器疾患医学講座　　今井　教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科　健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井　教雄　025-227-2272 imainorio2001@med.niigata-u.ac.jp