

静脈血栓塞栓症(肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症等)のリスクに関する研究  
-従来リスクスコアの検証、データ駆動型のリスク予測モデルの構築-

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院医療安全管理部、メディカル・インフォメーションセンターでは、現在、静脈血栓塞栓症(肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症等：以下、VTE)の患者さんを対象として、VTE のリスク評価法や予防効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、(西暦) 2030 年 9 月 30 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

肺血栓塞栓症 (PTE) は、深部静脈血栓症 (DVT) に続発して発症することが多く、両者は連続した病態であることから、包括的に静脈血栓塞栓症 (VTE) と総称されます。PTE は、下肢や骨盤の DVT を塞栓源とし、血栓が肺動脈を閉塞することで発症します。血栓の大きさや心肺機能の状態によってはショックや突然死を引き起こし、重症例では予後不良となります。

PTE は、欧米では虚血性心疾患、脳卒中と並ぶ三大大致死性血管疾患の一つである。欧米では年間 30 ～60 万人 (100 万人あたり 1000～2000 人) が発症し、死亡率は 100 万人あたり約 28 人と報告されています。日本では、発症率・死亡率ともに欧米より低いですが、増加傾向も指摘されています。1996 年の発症率は人口 100 万人あたり 28 人、2011 年には 126 人に達しており、2021 年の PTE 死亡数は 1672 人です。医療行為と関連した VTE が多く、手術や長期臥床による予期せぬ PTE 死亡の場合は、日本医療安全調査機構による医療事故調査制度への報告も見受けられます。

VTE 予防は重要であり、診断精度の向上だけでは不十分です。欧米では国際胸部医学会 (ACCP) や国際アンギオロジー連合 (IUA) などがガイドラインを発表し、臨床現場で予防策が実施されています。日本でも 2004 年に肺血栓塞栓症予防管理料が診療報酬に導入されたことを契機に、2004 年、2017 年、2025 年とガイドラインが改訂され、独自の予防体制が整えられてきました。

VTE リスク評価は、複数のリスクスコアがあります。手術患者は Caprini スコア、内科患者は Padua スコア、高齢・低活動性患者は IMPROVE スコア、がん患者は Khorana スコアが用いられます。これらは海外での有用性が報告されているが、複数スコアを統合した包括的評価法の検証は不十分であり、日本国内での有効性も十分に示されていません。中でも最も広く研究されている Caprini スコアは、項目が多く運用が複雑である為、国内での普及は十分にしておらず、検証がなされていません。日本のガイドラインでは、各医療機関が患者の病態に応じた柔軟な対応を推奨しており、評価手法は多様と推察します。

VTE 予防をより効果的に行うには、日本人に特化した疫学情報や医療関連因子の特性解明、既存スコアの検証、新しい評価項目の導入を通じたエビデンスの構築が重要であると考えています。

九州大学病院では、2018 年 3 月医療安全管理部に VTE ワーキンググループを設立し、組織的に VTE 対策を実施しています。医療安全管理部会、リスクマネジャー会議、ポケットマニュアル等を通じて、医師への教育を行い、VTE リスク評価・予防・診断・治療を実践しています。電子カルテには、従来から手術患者を対象とした Caprini スコアを中心にした入力実践していたが、2019 年 1 月から評価精度

を高めるプログラムを搭載し入力方法を見直しました。更に、2021 年 7 月からは、Caprini、Padua、IMPROVE、Khorana といった複数のスコアを活用した包括的評価手法を導入し、同年 8 月からは外科系だけでなく内科系患者にも VTE 評価を展開しています。電子カルテ上にはリスク評価が未入力 of 患者に対して、医師への自動周知機能も搭載し、より広範なリスク管理が実施しています。

本研究の目的は、これら既存のリスクスコアの妥当性を日本人対象に検証し、新たな評価項目の導入を含めた VTE リスク因子の再構築を行い、より実用的で予測精度の高い新しい評価モデルを開発し、そのエビデンスを確立することです。

### 3. 研究の対象者について

2016 年 1 月 1 日から実施許可日までに九州大学病院に入院した患者さん（20 万人）を対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

- ① 病名情報
- ② テンプレート情報
  - (1) 手術系評価項目
  - (2) 内科系評価項目
  - (3) 総合評価、予防法、算定情報、病名情報
- ③ DPC 情報
  - (1) 様式 1 ファイル
  - (2) E F ファイル
  - (3) H ファイル
- ④ 採血結果情報
- ⑤ バイタル結果情報
- ⑥ クリティカルパス
- ⑦ 経過表情報（看護記録：経過記録を含む）
- ⑧ 生理検査結果情報
- ⑨ 放射線検査レポート情報

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

以上により得られたデータを用いて解析を行い、既存 VTE リスクスコアの妥当性を検証します。また、病院情報システムのデータを用いて新たな評価項目の探索・抽出を行い、日本人に特化した VTE リスク評価モデルの構築し、エビデンスの確立を目指します。

### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 医療安全管理部 教授・後 信の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の診療録の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 医療安全管理部 教授・後 信の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。研究に関する情報や成果等は、以下のホームページでも公開します。

名称：九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

URL：<https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/research/>

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター<br>九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野<br>九州大学病院 医療安全管理部                                                                                                                                                                                                              |
| 研究責任者  | 九州大学病院 医療安全管理部部長 教授 後 信                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究分担者  | 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 教授 鴨打 正浩<br>九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 助教 松本 晃太郎<br>九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎<br>九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 准教授 的場 哲哉<br>九州大学大学院医学研究院 医療情報学分野 教授 中島 直樹<br>九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 准教授 山下 貴範<br>九州大学病院 看護部 看護部長 江口 恭世<br>九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻 大学院生 坂井 清太郎 |

## 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻<br>大学院生 坂井 清太郎<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5183（内線 3827）<br>〔FAX〕 092-642-5147<br>メールアドレス：sakai.seitaro.292@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史