

臨床研究計画 概要

研究の名称：鏡視下肩腱板修復術におけるトラネキサム酸静脈内投与の止血効果の検討

研究の実施体制

国立病院機構 高知病院 副院長 福田昇司

研究の目的及び意義

本研究の目的はトラネキサム酸の静脈内投与により出血量の減少と手術時間の短縮が得られるかどうかを検証することです。

仮説：トラネキサム酸の静脈内投与により出血量は減少し、手術時間が短縮する。

研究の方法及び期間

後向きコホート研究。トラネキサム酸使用開始後の症例をそれ以前の症例と比較し、本法の有用性を評価します。

研究対象者の選定方針

2016年4月から2020年12月までに鏡視下腱板断裂手術を施行した方。

研究の科学的合理性の根拠

肩関節の関節鏡ではターニケットの使用ができないため、術中の出血は視野の妨げとなり、止血操作に時間がかかると手術時間が延長します。術直前のトラネキサム酸の静脈内投与は人工股関節置換術の術中出血の抑制に有用であり、安全性も確認されています。関節手術での有効性については研究がほとんどありません。

個人情報等の取扱い

電子カルテから抽出するデータには個人を特定する生年月日、住所、電話番号等は使用しません。

試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

高知病院の電子カルテ上のデータをエクセルファイルで保管し、統計学的処理に利用します。データはメディアに保管し、雑誌掲載後に破棄します。