

年 月 日

共同研究機関 で

DOACs 内服症例における凝固関連検査結果の施設間差と臨床判断値への影響
の検証（多施設共同研究）にご同意いただいた患者さんへ
（ 生命科学・医学系研究に関する情報 ）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

直接阻害型経口抗凝固薬（DOACs）内服症例における凝固検査値の施設間差および血中濃度との関連（多機関共同研究）

【研究の目的】

直接阻害型経口抗凝固薬を有効かつ安全に内服するための臨床的支援を目的としています。

【研究の方法】

同意された研究において収集され保存されている凍結血漿、診療情報等（診断名、年齢、性別、既往歴、併存疾患名、内服薬、血液検査、等）を、凝固検査と薬の血中濃度測定のために、共同研究機関に対して提供します。試料、情報は個人を識別できる情報を除く処理が行われた状態で保存されているため、ご協力

者の方の氏名や住所などは特定できません。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2031年3月31日

【対象となる患者さん】

東京女子医科大学病院にて

- ・2013年7月16日～2016年3月31日に「経口ロンビン阻害薬と経口第Xa因子阻害薬のモニタリングに関する検討」という研究への協力に同意された患者さん
- ・2017年2月16日～先行研究2の収集終了日2022年3月31日に「DOACs内服症例における凝固関連検査結果の施設間差と臨床判断値への影響の検証（多施設共同研究）」という研究への協力に同意された患者さん

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

凍結血漿、診療情報等（診断名、年齢、性別、既往歴、併存疾患名、内服薬、血液検査、等で個人を識別できる情報は含まないデータセット）

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学病院 石塚 賢治

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

千葉大学大学院医学研究院人工知能（AI）医学・特任助教・山崎昌子

熊本大学大学院生命科学研究部生体情報解析学講座・教授・伊藤隆史

札幌保健医療大学保険医療学部看護学科・教授・家子正裕

慶應義塾大学医学部臨床検査医学・准教授・涌井昌俊

慶應義塾大学病院臨床検査科・技師・藤森祐多

国立研究開発法人産業技術総合研究所健康医工学研究部門・主任研究員・熊野穰
東京女子医科大学病院中央検査室・技師・菊地千絵

【当院の研究責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学分野・教授・橋口照人

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学分野・教授・橋口照人

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学病院長 石塚 賢治

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学分野の研究費で実施します。研究費の一部には、企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を振興するためのものであり、この研究を特定したものではありません。また、この研究は研究者が企業とは独立に計画・実施します。この研究に対する企業等からの資金および労務提供はありませんので、この研究において利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開され

た後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8544

（住所）鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

（研究機関名）鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

（研究担当者の所属・氏名）血管代謝病態解析学分野・教授・橋口照人

（電話・FAX）099-275-5435・099-275-2629

【本施設の問い合わせ先】

（研究機関名）東京女子医科大学病院 中央検査部

（研究担当者の所属・氏名）検体検査室血液検査 菊地千絵

（電話）03-3383-8112 内線 21059 PHS 29229

（メール）kikuchi.chie@twmu.ac.jp