-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、中央検査部では、下記研究機関から検体や診療情報等の提供を受けて、下記の共同研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体や診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者、もしくは参加されている各研究機関の研究責任者または問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 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)

「共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関・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・橋口照人本研究に関する問い合わせ先: 〒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) 血管代謝病熊解析学分野・教授・橋口照人

(電話・FAX) 099-275-5435・099-275-2629

[提供を受けている検体・情報の由来者(研究対象者)]

以下に示す各研究機関において

- 1. 鹿児島大学病院にて(研究責任者:鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 橋口 照人)
 - ・2014年1月31日〜2015年3月31日に「経口ト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
 - ・2016年11月10日〜2023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
- 2. 東京女子医科大学病院にて(研究責任者:中央検査部 近藤 真樹)
 - ・2013年7月16日~2016年3月31日に「経口ト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

[提供を受け、本学で利用している検体・診療情報等の項目]

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)

[利用の目的] (遺伝子解析研究:無)

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。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間:研究機関長の許可日より 2026年3月31日までの間(予定)

提供方法:■直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他()

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長:東京女子医科大学 理事長 肥塚直美

研究責任者:東京女子医科大学 中央検査部臨床検査技師主任 近藤 真樹

研究内容の問い合わせ担当者:中央検査部臨床検査技師主任 近藤 真樹

電話: 03-3353-8112 PHS29229 内線 21059 (応対可能時間: 平日 9 時~16 時)