

承認番号：18-8-16

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 6 月 27 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	心房細動治療に対する直接作用型経口抗凝固薬の初回投与量と臨床予後の関連性
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院 薬剤部 薬剤部長・教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合: 病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 2013 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間: 病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院循環器内科で、収集期間中 DOAC が開始された患者
研究の意義と目的	<p>直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)は、心原性脳塞栓症の予防として使用される薬剤であり、頻回な血液検査を必要とせずに、添付文書に記載されている投与量で用量調節を決定できます。しかしながら、出血のリスクを考慮して添付文書で推奨されている投与量よりも低く処方されていることが報告されています。添付文書においては、腎機能および併用薬による減量基準については明確に記載されているものの、DOAC減量による有効性や安全性については明らかになっていません。</p> <p>本研究では、DOAC 開始時の初回投与量に関する因子について調査を行い、DOAC 投与量リスク因子を明らかにすることにより、当病院において DOAC の適正使用に役立てることを目的とします。</p>
研究の方法	研究対象となる患者さんの臨床的データをカルテより抽出し、標準投与量群と低投与量群の 2 群に分類し、両群における臨床的背景の特徴を比較検討し、DOAC 投与量に寄与する因子の探索を行います。
研究に用いる試料・情報	<p>【情報】診療録データ:</p> <p>年齢、性別、BMI、臨床検査値、基礎疾患、共存症、CHADS2 スコア CHA2DS2-VASc スコア、HAS-BLED スコア、薬歴、DOAC 開始後 1 年間の脳・心血管イベント発症率および出血系有害事象、処方区分(院内、院外)、院外処方箋の検査値記載の有無、薬剤師の介入記録(疑義照会記録)</p>
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名: 福岡大学筑紫病院 薬剤部 提供先の情報管理責任者: 薬剤部長 今給黎 修
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> : 当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> : 当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	薬剤部 薬剤部長 神村 英利

研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院: 医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設: 各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 薬剤部</p> <p>担当者: 薬剤部長 神村 英利</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:40～16:40、土日曜・祝日は除く)</p>