

2013年1月～2028年3月に下肢静脈超音波検査で深部静脈血栓症と診断され、直接抗凝固薬(DOACs)で治療を行った患者様へ

研究 “深部静脈血栓症に対する直接経口抗凝固薬(DOACs)の効果～下肢静脈超音波検査を用いた検討～：観察研究” の実施について

はじめに

本研究は実態調査を基にした検討であり、患者様自身の治療方針や計画にまったく影響を及ぼすものではありません。個人情報管理を徹底し、参加を拒否されても不利な扱いを受けることはありません。

1. 本研究の目的および方法

本研究では、深部静脈血栓症により直接経口抗凝固薬(DOACs)を内服される患者様に対して、血栓が抗凝固薬によって退縮および消失する頻度を調査するものです。この検討により、各種使用方法の異なるDOACsによる血栓の退縮および消失効果が明確となり、患者背景に合わせた効率的なDOACs選択ができる可能性があります。

この臨床研究の登録目標は400名の患者様に参加していただく予定です。研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2028年3月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

すべてのデータは電子カルテシステムで保存され、パスワードによりデータは管理されています。本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成するが、対応表は研究責任者の山田博胤が適切に管理を行い外部への提供は行いません。また、収集した情報は、電子媒体として保存し、徳島大学病院では、個人情報管理者は山田博胤とし、研究終了後3年間、超音波センターの施錠可能なパスワードでロックされ、インターネットを含めたネットワーク環境から離断されたPCに保管します。患者個人のプライバシーを損なうようなデータ開示を行わないよう十分配慮します。保有している個人情報に関して開示等の求めに対しては病院内規定に則り応じます。詳しくは下記の研究機関・研究責任者にお問い合わせください。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

4. 研究資金および利益相反管理について

下肢静脈エコー検査結果を含めた、一般的な診療で得られる身体所見、生化学検指標を利用します。この研究では通常の検査項目を調査しますので、通常通りの患者様の負担額をご負担していただくこととなります。また、この研究では、ご協力いただけることによる研究協力費の支払いはありません。ただし、診療費用の範囲外研究目的での検査費用が生じた際には、当科の研究費により負担いたします。

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本院の研究者の中に、本研究で使用する薬剤リクシアナの製造販売会社である第一三共株式会社から、本研究とは別に研究のための資金提供を受けている者がいますが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことはありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

6. 研究機関、研究責任者および研究者

この研究は、地域循環器内科学の医師である山田博胤の責任の下、循環器内科の研究として行います。また、山田博胤は個人情報管理を行います。その他、循環器内科 佐田政隆および臨床検査技術部門・検査部 西尾進、平田有紀奈が共同研究者として研究を行います。なお、この研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会によって承認された上で、ご案内をさせていただきます。

【研究機関】 徳島大学大学院 医歯薬学研究部

【研究責任者】 地域循環器内科学 特任教授 山田博胤

【連絡先】 徳島大学病院 超音波センター

電話：088-633-9311 担当：松本力三

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい