

# 金沢大学附属病院で 経口抗凝固薬による治療を受けられた方へ

## 有効性や副作用についての研究について

「血栓症」とは、本来必要なときにだけ生成されるはずの「血栓」が、必要ないときにまで異常に体内で作られることで、血流を阻害してしまうことを指します。血栓症を発症した方や、リスクのある方には、血栓を作らせないようにするため「抗凝固薬」という薬による治療を行います。血栓症の一つに、播種性血管内凝固症候群（DIC）というものがあります。DICの方や、DICのリスクのある方に安全に使用できるお薬、また避けるべきお薬については分かっていません。

こうした疑問に答えるために、2011年7月1日から2020年12月31日までに、当院で得られた治療記録を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた治療記録のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2011年7月1日から2020年12月31日までに、当院で以下に当てはまる方が対象となります。

- ①DICと診断された方
- ②DICのリスクである基礎疾患（悪性腫瘍、敗血症、大動脈瘤等）と診断された方

#### <対象となる経口抗凝固薬>

- ワルファリン（商品名：ワーファリン）
- アピキサバン（商品名：エリキュース）
- リバーロキサバン（商品名：イグザレルト）
- エドキサバン（商品名：リクシアナ）

### 2. 研究の目的について

DICおよびDICのリスクを有する患者集団におけるワルファリンと直接経口抗凝固薬（DOAC）の有効性および安全性の比較

この研究では、経口抗凝固薬による治療を受けられた患者さんの診療記録を元に、有効性や副作用の発現の出現を調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2011年7月1日から2020年12月31日までに、当院で経口抗凝固薬による治療を受けられた患者さんの診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、有効性や副作用の出現と関連のある要因についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2025年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、治療薬の投与量、併用薬、検査値、画像等を用います。

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部	教授	崔 吉道
〃	准教授	嶋田 努
〃	薬剤師	スタッフ 由紀子

#### 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いる医薬品を製造販売している会社や関連機関との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

#### 11. 研究への不参加の自由について

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

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

了承いただけない場合には、研究対象としないので、2021年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：スタッフ 由紀子（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047