

## 情報公開文書

研究の名称	抗血栓療法施行中の出血性イベントに関する研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学学術系医学部医学科救急医学講座 教授 土井 智章
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p><b>【研究の目的・方法】</b> 直接経口抗凝固薬(DOAC)は心房細動や下肢静脈に血栓ができる深部静脈血栓症(DVT)など、静脈血栓予防が必要な患者に対して頻繁に用いられますが、出血傾向を来す副作用があります。DOAC(特にFactor Xa阻害薬)使用者において、「生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和」のためにDOACの拮抗薬であるアンデキサネットアルファが保険適応になっています。</p> <p>抗凝固薬内服者の出血性イベントに関する検討・報告は複数存在しますが、その内訳を検討したものは稀であり、また、DOAC使用者の出血性イベントに対するアンデキサネットアルファの使用は頻度の高いものではなく、使用判断や使用時期が患者さんの予後(経過や長期的な見通し)にどんな影響を与えるかは検討されていません。</p> <p>当研究では、抗凝固薬使用患者における種々の出血性イベントについて単施設後ろ向きに検討してその疫学的特徴を検索し、また抗凝固薬に対する拮抗薬の使用の影響(効果、安全性、副作用、予後の改善など)を検討します。</p> <p><b>【研究期間】</b> 実施許可日 ～ 2028年3月31日</p> <p><b>【研究対象者】</b> ・2022/5/25(アンデキサネットアルファ薬価収載日)-2027/3/31までに当院救急外来に受付が行われた患者 ・受付傷病名が出血性イベント、またはそれに関すると考えられる患者 ・上記の内、救命的治療を含めた蘇生処置を行なわないと患者・家族・医療者間で合意を得た患者を除く</p> <p><b>【研究資金、利益相反の状況】</b> なし</p> <p><b>【個人情報の取扱い】</b> 本研究で取得される資料は診療録および検査結果であり、取得した情報は、氏名、診療録ID等の個人識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工する。加工された情報はパスワードロックによりアクセスが制限された救急医学講座パソコン内で管理する。本研究では研究用識別番号と診療録IDとの対照表を作成し、パスワードロックによりアクセス</p>

	<p>が制限された救急医学講座パソコン内で管理する。加工済みデータとその対応表はそれぞれ別の端末に保存する。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 学会発表、医学雑誌への投稿</p> <p><b>【試料・情報の他機関への提供有無】</b> 無</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p><b>【試料・情報の項目】</b> 保険診療において取得された以下の全ての情報を取得する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者基本情報(氏名、患者 id、年齢、性別、アレルギーなど)</li> <li>・服薬歴、処方歴</li> <li>・既往歴、併存症</li> <li>・病院前記録(救急隊引き継ぎ書を含む)</li> <li>・紹介状</li> <li>・投薬状況</li> <li>・バイタルサイン</li> <li>・看護記録</li> <li>・各種経過表</li> <li>・プログレスノート</li> <li>・処置記録</li> <li>・細菌検査結果</li> <li>・血液検査結果</li> <li>・画像検査結果</li> <li>・放射線科レポート</li> </ul>
③利用又は提供を開始する予定日	<p><b>【利用を開始する予定日】</b> 倫理審査通過日に同じ</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善祐
⑤提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテ上から閲覧できる情報を、個人を特定できない形にして使用します。
⑥利用する者の範囲	富山大学学術系医学部医学科救急医学講座 教授 土井 智章
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学学術系医学部医学科救急医学講座 教授 土井 智章
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：内線 7785 FAX：076-434-5110 E-mail：emerg@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学学術系医学部医学科救急医学講座 教授 土井 智章</p>

