

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<ul style="list-style-type: none">●研究の名称 当院における消化管出血と直接経口抗血栓薬（DOAC）の関連性●研究の対象 2012年7月～2023年8月に当院で抗凝固薬を処方された方 5000人 特にそのうち消化管出血を来した方。●研究の目的 高齢化により心房細動は近年、急激に患者数が増加しています。心房細動は脳梗塞の原因となるため、それを予防するため、抗凝固薬（血液さらさらの薬）が投与されています。これまで抗凝固薬といえばワルファリンという薬のみでしたが、近年、ワルファリンに代わる抗凝固薬として直接経口抗血栓薬（DOAC：Direct oral Anticoagulants）が販売されています。DOACは有効性・簡便性の点で高い評価が得られていますが、海外では消化管出血の副作用が多いとの報告があります。日本での成績は不十分であるため、今回ワルファリンとDOACを内服している方を対象に調査し、その出血率、臨床的な特徴などを明らかにすることが目的です。●研究の期間 倫理委員会承認日から2023年8月31日●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ情報を提供しません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none">●研究に使用する情報： 消化管出血時に内服していた抗凝固薬の種類、基礎疾患、輸血量、入院日数、出血時の血液検査データ、消化管出血の原因、治療方針、出血時の患者についての性別、年齢、症状、合併疾患、併用内服薬など。
利用する者の範囲	<ul style="list-style-type: none">●共同研究機関の名称及び研究責任者

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

困	共同研究はございません。
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	●研究責任者 浜松医科大学 医学部臨床研究センター 古田隆久
試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）	あなたの診療情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手また は閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：第一内科 担当者：樋口友洋 TEL：053-435-2261 FAX：053-434-9447 E-mail：thiguchi@hama-med.ac.jp