

抗血栓療法を受けている患者さんの

診療情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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ませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]抗血栓療法中の頭蓋内出血合併症に関する検討

[当院の研究責任者] 脳神経外科 科長 溝口 昌弘

[研究の背景]

脳梗塞の二次予防や虚血性心臓病、心房細動に対して用いられる抗血栓薬の服用が脳出血における血腫の拡大や急性期死亡に関連することが知られています。しかし、近年、頭蓋内出血の頻度の低減が期待される直接経口凝固薬（DOAC）の普及が急速に進んでおり、頭蓋内出血合併症の転帰が変化することが予想されます。

[研究の目的]

近年における抗血栓療法中の頭蓋内出血について当施設での実態を解析し、抗血栓療法中の患者さんやご家族により詳しい情報を提供できることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日の間に抗血栓療法を行った方。

●研究期間：承認日から西暦 2022 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

診断名、年齢、性別、血液検査(凝固系検査：PT-INR)、画像検査(頭部 CT、頭部 MRI)、手術の内容、術中所見、再発の有無、内服薬、入院経路および転帰、抗凝固療法の種類、内服開始時期、原疾患、内服中止後の合併症

●情報の管理

情報は当院のみで利用します。

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

脳神経外科 医師 宮松 雄一郎

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700