

《研究課題名》門脈血栓症に対する抗凝固療法の有効性と出血性有害事象に関する検討

《研究対象者》2010年4月1日～2020年8月31日の期間で、本院の消化器外科・消化器内科での診療で門脈血栓症を合併し抗凝固療法を施行された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》門脈血栓症に対する抗凝固療法の有効性と出血性有害事象に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日）～2024年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部 清水智治

（２）研究の意義、目的について

《意義》血栓を治療する薬剤として、ビタミンK拮抗薬（ワーファリン）が50年近くにわたり唯一の経口抗凝固薬として使用されてきました。2011年頃より直接経口抗凝固薬（Direct Oral Anticoagulants; DOAC）という薬剤が開発されました。食事による影響がない、服用後速やかに効果が発現する、頭蓋内出血が少ないといった利点が挙げられ、ワーファリンに代わり広く臨床使用されるようになってきています。適応疾患は心房細動や深部静脈血栓症です。近年では、門脈血栓症に対するエドキサバンの安全性と有効性を示す研究が発表されています。当院では、門脈血栓症に対する治療にエドキサバンの適応外使用が高難度・未承認医療管理室で承認されています。

《目的》本研究の目的は、当院における門脈血栓症に対する抗凝固療法の有効性と有害事象に関する比較検討することです。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

2010年4月1日～2020年8月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院の消化器内科・消化器外科の外来および病棟で、門脈血栓症もしくは心房細動や深部静脈血栓症の診断で抗凝固療法を行った患者さんが対象です。抗凝固療法の治療効果や出血を伴う副作用について検討します。電子カルテより対象となる方の年齢、性別、疾患名、治療内容、処方といった情報を利用します。

《利用する情報の項目》

年齢、性別、身長、体重、BMI、血液一般(Hb, , WBC, PLTS)、凝固検査(PT, APTT, PT-ACT, PT-INR, FIBG, D-

dimer, FDP, AT-III) 血液生化学検査 (T-Bil, ALT, AST, Cre, eGFR, NH3, HB/Hc ウイルス感染) Child 分類、MELD スコア、病歴 (脳血管疾患、食道静脈瘤、肝性脳症、腹水、肝細胞癌/悪性疾患、上腹部手術、Hassab 手術、深部静脈血栓症、心房細動) 内服歴 (抗血小板薬) 肝硬変の場合 (アルコール性/NASH) 原疾患、抗凝固療法の適応病態、投与終了時の効果、抗凝固薬の投与期間、合併症、合併症発症までの期間、エドキサパン・ワーファリン投与量・投与期間、合併症発症時の所見

《試料・情報を利用する者の範囲》

研究を分担する以下の者が情報を利用します。

滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部・

清水智治、萬代良一、田中琢也、河上圭代、生野芳博

滋賀医科大学外科学講座消化器外科・谷 眞至、飯田洋也、三宅 亨、松永隆志

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属： 滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部 氏名：清水智治

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院医療安全管理部・清水智治

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2350

メールアドレス：tomoharu@belle.shiga-med.ac.jp