

《研究課題名》

がん患者における直接作用経口抗凝固薬と抗がん剤の薬物相互作用に関する臨床疫学研究

《研究対象者》

2011年3月1日～2025年3月31日の期間に、当院循環器内科の診療において直接作用経口抗凝固薬（ダビガトラン、アピキサバン、リバーロキサバン、エドキサバン）を投与されたがん患者の方。

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医学部附属病院がすで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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授 森田真也

（2）研究の意義、目的について

《意義》

直接作用経口抗凝固薬と抗がん剤の相互作用のリスク因子を同定し、用量調節や有害事象のリスク回避を可能にする事で、最適な治療の実現に貢献できます。

《目的》

本研究では、臨床データを用いて、直接作用経口抗凝固薬および抗がん剤の相互作用のリスク因子を同定することを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。当院において、直接作用経口抗凝固薬と抗がん剤を投与したがん患者の診療記録から、患者背景因子別に、直接作用抗凝固薬の出血、肝機能障害、腎機能障害、直接作用抗凝固薬の副作用に関連するその他の有害事象の発生頻度および発生までの期間について調査し、直接作用経口抗凝固薬および抗がん剤の相互作用のリスク因子は何かを検証します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

オプトアウト

電子カルテ記載より、直接作用経口抗凝固薬と抗がん剤の使用に関する臨床情報（性別、年齢、体重、BMI、既往歴、HAS-BLED スコア、悪性腫瘍の活動性の有無、悪性腫瘍の種類、ステージ分類、手術歴の有無とその内容・実施日、放射線治療歴の有無とその内容・実施日、抗がん剤の併用の有無、抗がん剤の種類と抗がん剤名、抗がん剤の使用開始日・中止日、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、LDH、 γ GTP、アルブミン、プロトロンビン時間、クレアチニン、BUN、eGFR、直接作用経口抗凝固薬の種類、直接作用経口抗凝固薬の使用目的（非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制血栓塞栓症、その他）、直接作用経口抗凝固薬の開始日、直接作用経口抗凝固薬の開始用量、直接作用経口抗凝固薬の中止日、中止理由、直接作用経口抗凝固薬の減量日、減量の理由、血栓の有無（確認日）、血栓の部位、直接作用経口抗凝固薬開始前の抗凝固療法の有無とその抗凝固薬名および開始日・中止日・、直接作用経口抗凝固薬開始時の併用薬、直接作用経口抗凝固薬開始後の悪性腫瘍の有無、悪性腫瘍の場合の活動性の有無、悪性腫瘍の種類、ステージ分類、直接作用経口抗凝固薬開始後の抗がん剤の種類と抗がん剤名、抗がん剤の使用開始日・中止日、直接作用経口抗凝固薬開始後の手術の実施の有無とその内容・実施日、放射線治療の実施の有無とその内容・実施日、出血（大出血、臨床的に重要な非大出血、軽度の出血、それ以外の出血）の有無とその発現日、肝機能障害の有無とその発現日、腎障害の有無とその発現日、直接作用経口抗凝固薬の副作用に関連するその他の有害事象の有無とその発現日を抽出します。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

立命館大学

③ 《提供する情報の取得の方法》

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

研究データは外部記憶装置（外付け HDD）に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付け HDD にて行います。倫理審査承認後学長許可日以降から提供開始します。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部・教授 森田真也

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部・教授 森田 真也

立命館大学 薬学部・准教授 野田 哲史（滋賀医科大学客員教授併任）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田真也

立命館大学薬学部 野田哲史

(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、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薬剤部 森田真也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2680

メールアドレス：smorita@belle.shiga-med.ac.jp