

経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対する レトロスペクティブな診療録調査 (RCR-OAC 試験)

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 9 月 5 日から 2019 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

当院では、日本の心房細動患者さんの診療に関する全国調査に参加しています。全国約 500 施設が参加し、2011 年以降に抗凝固薬による治療を開始された患者さんの 12,000 件の診療データが匿名化されて安全に集められ、論文として発表される予定です。このデータを利用した全国調査の研究計画は、倫理委員会*が科学的倫理的に適切な計画であるかどうかを公正に審査しています。

この全国調査に協力するためには、当院で皆様方の診療データを匿名化し、研究事務局に情報を提供します。その際には対象者が特定される個人情報を使用いたしません。また、全国から集まった情報を集計して解析を行い、その研究成果が学会もしくは研究論文を通じて発表され、全国の心房細動患者さんの診療に役立てられる予定です。

研究事務局には、氏名や住所など皆様を直接特定しうる情報は提供しません。個人情報の安全管理と保護には万全を期しますので、どうか全国調査へのご理解をお願いいたします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2011 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、心房細動に対して初めて抗凝固薬（ワーファリンまたはエリキュース）を開始した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、抗凝固薬開始後に出血事象が発現した場合の内容・血栓塞栓事象が発現した場合の内容、年齢、性別、抗凝固薬の用法・用量、体重、体格指数（BMI）、併存疾患、併用薬などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でデータセンターに提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・安藤 献児の責任の下、保管・管理します。また、

提供された情報（個人が特定できないキーコード化された情報）は、この研究の依頼者であるブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼により、全国約 500 施設の医療機関で実施されます。

【利益相反について】

この研究はブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼により行われますが、その情報は公正に取扱われ、患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。また、この研究の担当医師が依頼者と経済的な利害関係がないことについて、当院の臨床研究審査委員会で確認しています。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 安藤 献児

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）