

2022年8月17日

病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	プライマリ・ケア領域での非弁膜症性心房細動患者における多剤併用と潜在的不適切処方
当院の研究責任者 (所属)	循環器内科 和氣稔
他の研究機関および 各機関の研究代表者	牧港中央病院（洲鎌盛一）ハートライフ病院（秋元芳典）浦添総合病院（上原裕規）ちばなクリニック（小田口尚幸）与那原中央病院（山里将一郎）沖縄協同病院（山内昌喜）沖縄県立中部病院（和氣稔）神元内科医院（神元繁道）恩納クリニック（玉城徳光）かりまた内科医院（狩俣洋介）琉球大学（植田真一郎）
本研究の目的	16の離島診療所を含む沖縄県のプライマリ・ケア医で診療を受けている抗凝固療法中の非弁膜症性心房細動患者において多剤併用、過量・過少投与、薬剤の組み合わせや投与量と重篤な出血、心血管イベント、その他の重篤な有害事象との関連を調査することを目的とします。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2023年6月29日 (症例登録期間 研究機関の長の許可日～2022年3月31日) (施設での研究期間 研究機関の長の許可日～2023年3月31日)
調査データ(該当期間)	2011年3月～最長10年間の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 2011年3月15日の段階で非弁膜症性心房細動(NVAF)と診断され、抗凝固療法（この時点では全員ワルファリン）を受けている患者様。 また、2011年3月15日以降、非弁膜症性心房細動(NVAF)と診断され、抗凝固薬療法を新たに開始する患者様。 2011年以降基幹病院循環器内科から沖縄の離島を含むプライマリ・ケア医 ¹ に紹介された抗凝固療法中の非弁膜症性心房細動患者1000名（2019年度から登録開始）及び2011年以降、基幹病院での継続的な診療、投薬を受けている抗凝固療法中の非弁膜症性心房細動患者で基幹病院とプライマリ・ケア医 ¹ がshared careを行なっている患者、基幹病院で継続的に診療、投薬を受けている患者を対象とする。

	<p>●利用する試料・情報</p> <p>(研究登録時)</p> <p>通常の診療で記録された生年月日、性別、年齢、病歴、喫煙歴、身体所見、血液検査値、服薬情報、治療状況 等</p> <p>(研究観察時)</p> <p>通院状況、転院履歴、血液検査値、血圧／脈拍、服薬情報、イベント内容等</p>
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	<p>収集した情報は個人が特定されないように匿名化を行い、データセンターへ特定の関係者以外がアクセスできない状態でWEBを介して集約されます。データセンターでは匿名化された情報を研究IDで対応します。情報の管理や匿名化された研究IDとカルテ番号との対応表は施設の研究責任者により厳重に管理されます。</p>
試料・情報の二次利用	<p>付随的研究として通常の診療を越えた検査や採血を実施する場合は改めて倫理審査委員会に申請し、承認を得て実施します。その場合、患者さんへ文書および口頭により十分な説明を行い、文書による同意を得ます。</p>
個人情報の取り扱い	<p>登録された患者さんのデータは、個人が特定されないように匿名化を行いません。匿名化されたデータは、RED Capというシステム上の電子症例報告書(eCRF)に入力、琉球大学のサーバーで保管されます。対応表は当施設の研究責任者が厳重に保管・管理を行います。また琉球大学では研究代表者が、厳重にデータ管理・保管を行います。</p>
本研究の資金源(利益相反)	<p>この研究は、ブリストルマイヤーズスクイブという会社から研究助成を受けています。研究の実施や報告、結果および結果の解釈に影響を及ぼすようなことはありません。また、患者様の権利・利益を損ねることもありません。</p>
お問い合わせ先	<p>当院の研究責任者： 沖縄県立中部病院 循環器内科 和氣稔 電話：098-973-4111</p> <p>研究代表者： 琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 植田真一郎 電話：098-895-1195</p>
備考	