

## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：循環器内科・小宮山 伸之

### 【研究責任者】

聖路加国際病院 循環器内科 小宮山 伸之

東京理科大学 薬学部 医療安全学研究室 尾関 理恵

### 【研究代表者】

東京理科大学 薬学部 医療安全学研究室 小茂田 昌代

## 抗凝固薬内服中の方を対象とした副作用に関する研究

### 1.研究の対象

2012年4月～2017年3月に当院心血管センターで抗凝固薬（ワーファリン（一般名：ワルファリン）、プラザキサ（一般名：ダビガトラン）、イグザレルト（一般名：リバーロキサバン）、エリキュース（一般名：アピキサバン）、リクシアナ（一般名：エドキサバン））を処方された方

### 2.研究の目的・方法

#### <目的>

当院における、抗凝固薬の処方状況、副作用の発生状況を把握することを目的としています。

#### <方法>

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 病歴、処方歴、検査値、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 4.外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 5.研究組織

東京理科大学 薬学部 医療安全学研究室 小茂田昌代