

久留米大学を受診した患者さんへ

「久留米大学病院における Time in Therapeutic Range (TTR) 日本における日常診療でのワルファリンコントロール」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：2013年1月1日～2014年6月8日
- 2) 受診科：全科
- 3) 対象疾患名：心房細動、機械弁置換術後など、ワルファリンの適応疾患
- 4) 使用する情報：血液検査データ、ワルファリンなど抗血栓薬の処方歴、診療録

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：内科学（心臓・血管内科部門）講座
研究代表者：助教 姉川敬裕
研究分担者：主任教授 福本義弘、准教授 甲斐久史、助教 岩元美子
助教 青木裕司、助教 打和大幹

2) 研究の意義と目的：

当院における日常臨床でのワルファリンコントロールに関して明らかにすることである。具体的には、久留米大学病院外来・入院患者における PT-INR のコントロールの指標である TTR を計算し、後ろ向き研究で横断的に明らかにすることである。病院単位での TTR を示す世界で初めての研究となる。また、日常臨床における TTR に影響する因子を明らかに出来る。

3) 研究の方法：診療録を用いた後ろ向き研究

4) 研究期間：平成26年7月倫理委員会承認後～平成27年6月31日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：ワルファリンを投与する際、定期的に血液検査を行い、PT-INR が至適治療域に入っているか確認が必要である。ワルファリンを含めた抗血栓薬の処方歴と PT-INR の推移が必要である。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

- 研究計画： 文部科学省、厚生労働省が平成14年6月17日に定めた「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して研究を計画、実施し、個人情報保護に十分留意する。
- 倫理委員会の審査： 研究対象患者のプライバシー保護を確実にするために、倫理委員会において 倫理面に対する配慮が十分に行なわれているか審査を受けたいえ承認を得て実施する。
- 匿名性： 被験者識別コードをもちいて連結可能匿名化を行う。データの解析において、個人識別情報である患者ID、患者氏名、住所、電話番号、生年月日を削除し、連結可能な匿名化を行う。匿名化された診療情報や得られた情報をコンピュータ上で解析する場合、電子化・暗号化した上で保存する。データが保存されたストレージは暗号化し、パスワードなしにはアクセスできないようにする。
- 当該研究資料の入手・閲覧： 被験者の希望により他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画および研究の方法についての資料を入手または閲覧することができる。

7) 研究成果の発表の方法：

得られた結果は日本脳卒中学会、日本循環器学会等の国内学会で発表し、英文専門誌上に発表する。

8) その他：当該なし

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

姉川敬裕 内科学（心臓・血管内科部門）講座 助教
久留米市旭町 67
TEL 0942-31-7580 FAX 0942-31-7707

研究番号19081