

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：全入院患者を対象とした深部静脈血栓症・肺塞栓症に対する院内 モニタリングと発症リスク因子の解析

1. 研究の概要

1 年間に当院に入院する患者が 12000 人ほどあり、病気やけがの治療をされているうちに下肢や腹部の静脈内に血栓症を来す患者が 0.5-0.8%程度発生しています。静脈内血栓症を発症すると急激な状態悪化を来す場合があります。一旦血栓症が発生すると容易に重症化するため、その発生を予防することが非常に重要です。その血栓症を発生しやすい病態や条件を研究することにより、医療の質を上げ、患者さんの安全をより推進することを目的として行われる研究です。

2. 目的

入院患者さんにおける静脈血栓症の発生割合とその患者背景を検討することにより、適切な予防処置の構築を行うことを目的としています。

なお、この研究は、入院中に発生する静脈血栓症の予防・治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期間に宮崎大学医学部附属病院に入院された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診療科名、手術名、手術部位、病名、身体所見（身長、体重、BMI）、採血データ（白血球数、ヘモグロビン/ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、D-dimer、BNP）、バイタルデータ（血圧、心拍数、血中酸素飽和度）、入院時自立度、

静脈血栓症を発生した患者さんにおいては以下の項目（血栓の診断に用いた検査内容、予防処置の内容、内服情報、退院時の転帰）を追加で利用させていただきます。これらの情報をもとに血栓症発生割合を解析し、予防及び治療の有用性を検討します。

本学において個人情報管理は院内の診療情報管理士によって行われます。他機関に情報が提供されることはありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科
井手口 武史
電話：0985-85-9227
FAX：0985-85-3580