作成日：西暦 2022 年 4 月 21 日

2014 年 4 月～2021 年 7 月に、当院に受診され、抗血栓薬（血をサラサラにする薬）による治療を受けられた方へ

～保存されたカルテ情報を用いて「抗血栓薬の副作用である、消化管出血の発生状況やリスク因子」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：抗血栓薬による消化管出血の現状についての検討

１．この研究を計画した背景

我が国の高齢化とともに、脳血管や心血管の病気の方が増えています。このような病気の方や病気になる可能性の考えられる方には抗血栓薬（血をサラサラにする薬）が処方されています。抗血栓薬は、脳血管、心血管の病気の予防や再発に有効なお薬ですが、さまざまな副作用も報告されています。しかし、実際にどのくらいの頻度で副作用が発生しているのか、抗血栓薬の種類（複数の薬剤が販売されています）によって副作用は異なるのか、などについては、分かっていないことも多く、また、副作用を予防する方法についても明らかとなっていません。これらのことは、今後さらに増えると予測されている脳血管や心血管の病気の方の治療を行ううえで大きな問題となっています。

２．この研究の目的

この研究では、当院で抗血栓薬（血をサラサラにする薬）を処方された方を対象として、抗血栓薬の副作用、なかでも消化管出血が、どのくらいの頻度で起きているのか、どのような方に起きやすいのか、また、消化管出血を予防する方法はないのか、などについて調べることを目的としています。この研究では、名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターから情報を集めて、名古屋市立大学病院で解析を行います。

この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学病院　消化器代謝内科　久保田英嗣

なお、この研究は多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

３．この研究の方法

この研究では、名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターで抗血栓薬（血をサラサラにする薬）を処方された方の

カルテの情報を解析して、抗血栓薬と消化管出血との関連について調べます。すでにある情報を使用する研究で、新たに情報を集めることはありません。用いる情報は以下の通りです。

・性別、年齢
・内服薬の種類および投与期間に関する情報
・内視鏡検査所見
・罹患している病気

4．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

8．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】
名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215

【研究代表機関】
研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科　消化器代謝内科学
研究代表者名：准教授・久保田英嗣
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)853-8211