

病院を受診された患者さまへ

当院では院長の許可を得て、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	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	南部徳洲会病院 内科・院長 服部 真己
他の研究機関および各機関の研究代表者	研究代表機関：琉球大学（臨床薬理学講座・教授 植田 真一郎） 共同研究機関：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）、友愛医療センター（嘉数真教）、下地内科（下地克佳）、北中城若松病院（喜屋武幸男）、中部協同病院（与儀洋和）、名嘉村クリニック（名嘉村敬）、徳山クリニック（永吉奈央子）、海邦病院（富名腰亮）、キンザー前クリニック（宮城直人）、オリブ山病院（中佐古力）、嶺井第一病院（石川智司）、大道中央病院（山本明）、みやざと内科クリニック（宮里昌）、しんざと内科（新里脩）、沖縄第一病院（石川直樹）、読谷村診療所（多鹿昌幸）、今井内科医院（今井千春）、大浜第二病院（田中康範）、松岡医院（松岡満照）、愛聖クリニック（中田安彦）、南部徳洲会病院（服部真己）、吉クリニック（富山のぞみ）、なかだ内科クリニック（仲田操）
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～2024年 6 月 29 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 沖縄県内の共同研究機関において非弁膜症性心房細動と診断され、2011年 1 月以降に抗凝固療法の治療を受け本研究に参加された患者さまのうち、当院に転院された方が、当院における研究対象の患者さまとなります。 ●利用する情報 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>情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>収集した情報は個人を特定できない形式に加工し「研究ID」をつけた上で、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情報を研究 ID で管理します。情報の管理やコード番号一覧表（研究 ID と患者さまを結び付けたもの）は施設の研究責任者により厳重に管理されます。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<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、患者さま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>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>登録された患者さまのデータは、個人を特定できない形式に加工し「研究 ID」を付与します。加工されたデータは、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。コード番号一覧表（研究 ID と患者さまを結び付けたもの）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>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<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、患者さまの権利・利益を損ねることもありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>【当院の研究責任者】 南部徳洲会病院 内科 服部真己 電話：098-998-3221</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>