

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2635 号		
研究課題	呼吸器疾患における第 Xa 因子阻害薬の PT-INR への影響と出血リスクの比較		
本研究の実施体制	本研究の実施体制		
研究責任者	熊本大学病院	呼吸器内科	教授 坂上拓郎
研究担当者	熊本大学病院	呼吸器内科	特任助教 瀧田昌平
	熊本大学病院	呼吸器内科	医員 穴井盛靖
	熊本大学病院	呼吸器内科	特任助教 赤池公孝
	熊本大学病院	呼吸器内科	特任助教 増永愛子
	熊本大学病院	呼吸器内科	助教 冨田雄介
	熊本大学病院	呼吸器内科	助教 佐伯祥
	熊本大学病院	呼吸器内科	准教授 一安秀範
統計解析委託先	株式会社サティスタ 医療統計部		
本研究の目的及び意義	静脈血栓症の治療と心原性脳塞栓症予防目的に使用される新規経口抗凝固薬 (direct oral anticoagulants; DOAC) は、以前から用いられていた ビタミン K 拮抗薬と比較して同等以上の有効性と安全性を示すことが分かっています <sup>1),2)</sup> 。しかし、血栓症イベント、出血イベントともに頻度が高い呼吸器疾患に焦点をおいた研究はありません <sup>3)</sup> 。また、DOAC の利点として、安全性担保のための検査 (モニタリング) が不要なことが挙げられますが、DOAC の中でも第 Xa 因子阻害薬のリバーロキサバン、エドキサバンは血中濃度とプロトロンビン時間国際標準比 (PT-INR) の相関が報告されています <sup>4)</sup> 。さらに血中濃度と出血リスクの相関も示唆されていますが、PT-INR と出血リスクの相関については検討されていません。そこで本研究では、呼吸器疾患における出血リスクの頻度と特徴についてリバーロキサバンとエドキサバンの間で比較し、PT-INR との関連を明らかにすることを目的としました。		
	1) Manesh R Patel et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(10):883-91.		

- 2) Hokusai-VTE Investigators; Harry R Büller et al. Edoxaban versus warfarin for the treatment of symptomatic venous thromboembolism. N Engl J Med. 2013;369(15):1406-15.
- 3) D B Sprunger et al. Pulmonary fibrosis is associated with an elevated risk of thromboembolic disease. Eur Respir J. 2012;39(1):125-32.
- 4) Bethany T Samuelson et al. Laboratory Assessment of the Anticoagulant Activity of Direct Oral Anticoagulants: A Systematic Review. Chest. 2017;151(1):127-138.

#### 研究の方法

静脈血栓症(VTE)の治療、または心房細動による心原性脳塞栓症予防目的に第 Xa 因子阻害薬(リバーロキサバンとエドキサバン)の内服治療を受けた呼吸器疾患の患者様を対象とした後ろ向き観察研究です。診療録より試料・情報(患者背景、臨床検査所見、治療内容と副作用、予後)を収集し、統計学的手法を用いて第 Xa 因子薬剤毎の出血リスクの違いや、PT-INR との関連を明らかにし、出血予測因子を同定します。研究成果は国内外の学会発表や英語論文として報告します。

#### 研究期間

2023 年 01 月 04 日から 2023 年 12 月 31 日

#### 試料・情報の取得期間

2014 年 1 月～2021 年 1 月の間に研究対象患者様(熊本大学病院呼吸器内科へ入院し、第 Xa 因子阻害薬による内服治療を受けた呼吸器疾患の患者様)の臨床情報を取得します。

#### 研究に利用する試料・情報

対象患者様の臨床情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、嗜好歴、投与内服歴、血液検査所見、治療反応性、出血イベントの発生時期と発生部位など)を診療カルテより収集します。匿名化した臨床情報は研究責任者(坂上拓郎)が研究事務局で施錠のうえ研究終了 10 年後まで厳重に管理し、その後は復元ができないように消去、処理して破棄します。

#### 個人情報の取扱い

研究対象者のデータベースを作成後、研究対象者個人が特定できないように個人情報(患者様の ID)とは無関係の研究番号を付与し対応表を作成し研究事務局で施錠のうえ厳重に管理します。第 3 者には特定できない匿名化データとして取り扱います。株式会社サテスタへ解析を委託する統計データ、ならびに研究成果報告には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心下さい。個人情報を外部機関へ提供することはなく、個人情報が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会での報告や論文として公開します。研究対象者が研究結果の開示を希望される場合は、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますので、下記問い合わせ先へご連絡下さい。また、偶発的所見(研究の過程で見つかった研究対象患者の健康に重要な情報)が得られた際は本学の研究事務局より連絡を差上げます。血縁者・子孫の方々にとって重要な情報となる遺伝情報は本研究では取り扱いません。

#### 利益相反について

本臨床研究の資金源は科研費であり、研究全体、研究者個人の回避、または申告すべき利益相反状態はありません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告

すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

上記期間中に対象となる患者様で、ご自身の試料・診療情報の研究使用をご承認いただけない場合であっても不利益は生じませんので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科学 教授

研究担当者：濱田昌平 熊本大学病院 呼吸器内科学 特任助教

連絡先：860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

TEL：096-373-5012 FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）