

## 調査ご協力をお願い

研究名：抗血栓薬服用患者の周術期および侵襲的検査時の課題と対策

研究実施期間： 2013 年 7 月 30 日～2027 年 3 月 31 日

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：先進第 1655 号（承認日 2013 年 7 月 30 日）

### ① 研究の目的(試料・情報の利用目的及び利用方法)

熊本大学病院循環器内科では、抗血栓薬服用患者の周術期および侵襲的検査時の血栓形成能に関する研究を行っております。抗血栓薬を服用する循環器疾患の患者様の手術時や検査時の出血および血栓症のリスクについて明らかにし、今後の循環器診療に役立てたいと考えております。今回の研究では熊本大学循環器内科に心臓カテーテル検査、カテーテル治療で入院された患者様を対象とします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられます。得られた情報の解析やその解析結果の解釈のために共同研究機関である宮崎大学と情報を共有しますが、下記に示すとおり、匿名化されたデータをパスワード付きの媒体にて厳重に管理されます。

### ② 利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー・冠動脈造影検査から得られる情報。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用せずに、得られたデータは厳正に管理致します。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。研究論文の発表等においては、所定の熊本大学倫理委員会の承認を得て行い、個人が特定されるような発表は行いません。得られた情報の 2 次利用を検討する場合には、別途倫理委員会での承認を受けます。

### ③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学病院

研究責任者：石井 正将 医療情報経営企画部 講師

共同研究機関の名称：宮崎大学

共同研究機関の研究分担者：海北 幸一 医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野教授

共同研究機関の名称：人吉医療センター

共同研究機関の研究分担者：川原 勇誠 循環器内科

共同研究機関の名称：宮崎市郡医師会病院

共同研究機関の研究分担者：伊藤 美和 循環器内科

#### ④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。  
研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### ⑤ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 東病棟 5 階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

連絡先：096-373-7418 （9 時～17 時） 担当医師：石井 正将