作成日:2025年8月6日(第1版)

西暦 2021 年 8 月~2025 年 4 月に、名古屋市立大学病院を受診され、 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

「抗血栓薬による消化管出血の現状についての検討」

へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

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。

この研究では、名古屋市立大学病院(当院)で抗血栓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。

【研究の対象となる方】

2021年8月~2025年4月の期間に当院を受診し、抗血栓薬を処方された20歳以上の患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2026年3日31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたう

えで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター "患者の皆様へ"】

URL: https://ncu-cr.jp/patient

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の 2021 年 8 月 1 日~2025 年 12 月 31 日までの診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータの統計解析を行います。情報については、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、名古屋市立大学病院で抗血栓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、罹患している病気
- ・内服薬の種類、投与量、投与期間に関する情報
- ・ 消化管出血の有無およびその詳細
- 内視鏡検査所見、内視鏡治療の内容と有効性、治療後の予後

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者:医学研究科共同研究教育センター内視鏡医療センター 久保田英嗣

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名 古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切 に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参 加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院 消化器内科

電話番号: 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日9時から17時まで

対応者: 久保田英嗣