

## 抗血栓薬を内服中の患者さんへ

### 「上部消化管出血における薬剤起因性消化性潰瘍の実態と その予防に関する研究」について

#### はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器内科では、2018 年 4 月 1 日から 2018 年 10 月 31 日までに、様々な基礎疾患により非ステロイド性消炎鎮痛剤（いわゆる痛み止め、解熱剤）、もしくは抗血栓薬（抗凝固薬、抗血小板薬などの、いわゆる血液をサラサラにするお薬）を投与されている患者さん（上記観察期間の以前から既に内服されている患者さんも含みます）を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2018 年 4 月 1 日から 2018 年 10 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院の各診療科において、様々な基礎疾患により非ステロイド性消炎鎮痛薬、抗血栓薬を投与されている患者さんのカルテ、処方歴、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「これらの薬剤を投与されている患者さんから、実際にどのぐらいの方が胃十二指腸潰瘍を発症され、またそこからの出血を来しているか」を調査します。また、それ以外にも、「これらの薬剤を投与されている患者さんへの潰瘍予防薬の投与状況」、「潰瘍予防薬投与の有無での出血性消化性潰瘍の発症率の違い（潰瘍予防薬の有効性）」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院第二内科で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

#### 2. 取り扱う情報

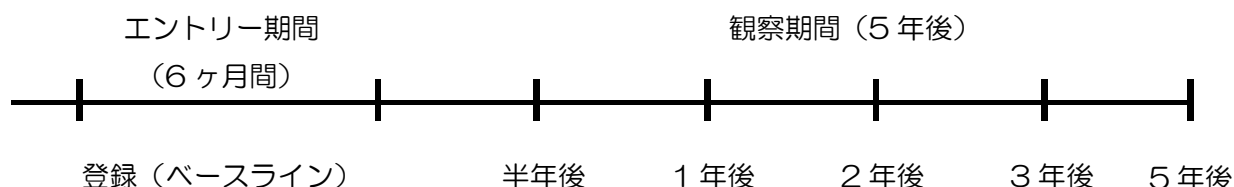
患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

##### 【患者さんの情報】

年齢、性別、抗血栓薬や非ステロイド性消炎鎮痛薬を投与するに至った原疾患、併存疾患名（同時にかかっている病気）、これらの疾患の治療内容、原疾患の増悪があればその時期と病態、登録時血液データ（血液一般、凝固能、肝機能、腎機能等）など

### 【出血イベント時の情報】

発生時期、患者さんの病態、内視鏡検査施行例ではその所見、治療内容（内視鏡治療、保存的治療、外科治療など）、転帰



本研究は、登録時に選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認後、登録を行います。その後、6、12、24、36 及び 60 ヶ月目に診療録（電子カルテ）から情報収集を行います。登録時のベースライン、6、12、24、36 及び 60 ヶ月目は、通常診療から得られる検査、診療データを使用します。

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日後、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までとします。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院第二内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関する

ことは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

河口剛一郎 鳥取大学医学部附属病院 第二内科 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6527／FAX：0859-38-6529

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。  
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)