

## 医学系研究に関する情報の公開について

(31-70)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(RCR-OAC試験)
所属科*	循環器内科
研究責任者*	西野 雅巳
研究実施期間	開始 倫理審査承認後 ~ 終了 西暦2020年4月30日(予定)
対象疾患(予定症例数)	非弁膜症性心房細動(50症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦2011年1月1日 ~ 至 西暦2016年12月31日
研究概要*	<p>主要目的は経口抗凝固薬(OCA)による治療歴のない非弁膜症性心房細動(NVAF)患者を対象として、ワルファリン又はアピキサバン投与開始後の大出血のリスクを比較する事である。また本研究はレトロスペクティブな診療録調査であり、日本のプライマリーケア施設に来院した患者の医療記録から抽出した臨床データを用いて実施する。</p> <p>【主要評価項目】：大出血イベント</p> <p>【副次評価項目】：血栓塞栓性イベントと種類、全出血(上部及び下部消化管出血、およびその他の出血)、心筋梗塞、全死亡および種類、MACE(主要心血管イベント)：心血管死、MI又は脳卒中からなる複合評価項目</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	<p>(1) 研究の対象とする個人の人権の擁護</p> <p>(i) 患者(被験者)の自由な選択の保障</p> <p>本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。</p> <p>研究内容を研究対象者に公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)を設け、手続きに関する情報を公開する。研究内容の情報は、研究対象者への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、あるいは院内掲示板に告知し、研究対象者が容易に知りうる状況にてデータ利用について周知する。</p>

別紙第2号様式

	<p>(ii)患者（被験者）のプライバシー及び個人情報に関する対策</p> <p>薬剤疫学研究の実施に関する基準（GPP）についての国際薬剤疫学学会（ISPE）のガイドライン及び該当する規制要件に従って実施する。</p> <p>日本で実施する研究の場合、本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び該当する規制要件に従って実施する。</p> <p>(2) 個人情報の保護の方法</p> <p>本研究では研究対象者の身元を保護する目的で、連続した番号及び／又は文字などの固有のコードを各研究対象者に割り当てる。コードと共に保管されるデータは、研究依頼者及び／又は指名された者により、研究固有の電子データベース内で管理し（研究データベース）、研究担当医師と医療機関スタッフのみが、研究対象者のコード（キーコード化されたデータ）と個人情報（研究対象者特定コード）との対応表へのアクセス権を持つ。</p> <p>研究対象者特定コードは、データベース固定後に各医療機関で削除する。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>循環器内科 副院長・部長 西野 雅巳</p>

\* 記入必須項目

# 不 同 意 書

課題名 経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査(RCR-OAC試験) について

独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 院 長 殿

私は、詳細な診療情報を当該研究に使用することには同意いたしません。

西暦 年 月 日

診察券番号 \_\_\_\_\_

本人（患者さん）氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

又は

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (自署)

本人との関係 \_\_\_\_\_

## 記入上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記入が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 患者さんご本人が記入できない場合は代諾者（ご家族、後見人など）の方が記入してください。
- 3 記入しましたら、医事課入院受付等にご提出願います。