

当院に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は独立した倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究実施医療機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

D9603R00003 REVERXaL

第 Xa 因子阻害薬による治療下で大出血を認めた患者の特性、医療介入、健康状態の転帰を記録する、多国籍、縦断的、観察研究

《研究依頼者》

研究依頼者：アストラゼネカ社(AstraZeneca AB) (所在地: 151 85 Södertälje, Sweden)

研究依頼者は、研究全体に責任を負います。

《研究の目的》

血液凝固第 Xa 因子 (FXa) 阻害薬による治療下で大出血を認めた患者さんの人口統計学的特性及び臨床的特性、介入、並びにアウトカムに関する医療情報は十分ではありません。このため本研究では、FXa 阻害薬による治療下で大出血を認めた患者さんの患者特性、提供された医療リソース、並びに臨床アウトカム及び健康アウトカムの理解を深めることを目的としています。

なお、ここで言う「大出血」はこの臨床研究の実施計画書で定義されているもので、出血量が大きいという意味ではありません。例えば、脳内出血は出血量に関わらず臨床的に重大なイベントのため、この臨床研究では「大出血」に該当します。

《研究期間》

研究実施許可日～2025 年 8 月 31 日(日本)

《研究の対象》

この研究では過去(研究実施許可日から過去 2 年※承認後に追記)に FXa 阻害薬による治療下で大出血がおこり、入院された患者さんもしくは、入院中に大出血を発症した患者さんを対象としています。

《研究の方法》

この研究は観察研究であるため、通常診療の一環として実施された治療の情報を収集することが目的であ

り、特別なお薬が投与されたり、特別な治療が行われることはありません。この研究のために、患者さんの血液を採取したり、生検検体を入手したり、過去に取得した検体を解析したりすることはありません。

この研究では大出血を次の通りに定義しています：生命を脅かす又は生命を脅かす可能性があるもの、血行動態の悪化を伴う急性出血、解剖学的に重要な部位に発現するもの、2ユニット以上の輸血を必要とするもの、ヘモグロビン値 2g/dL 以上の低下をもたらすもの、死に至るもの。

この研究は、アメリカ、イギリス、ドイツ及び日本で実施され、合計 4000 人の患者さんの情報が収集される予定です。日本からは約 700 人の患者さんの情報を収集させていただく予定です。

●研究に用いる情報の種類

情報：人口統計学的情報、ライフスタイル因子、バイタルサイン、既往歴及び併存疾患、薬歴、化学的及び血液学的パラメータ、臨床所見、血行動態、大出血に対する医療介入に関するデータ、入院中撮像(CT、MRI、超音波)、大出血の転帰などが含まれます。

《研究実施体制》

[情報の提供を受ける機関]

佐賀大学医学部附属病院 高度救命救急センター 小網 博之

[情報を提供する機関]

研究機関名	診療科	研究責任者	研究機関の長
佐賀大学医学部附属病院	高度救命救急センター —	小網 博之	野口 満
社会医療法人 製鉄記念八幡病院	脳神経内科	荒川 修治	古賀 徳之
日立総合病院	脳神経外科	小松 洋治	渡辺 泰徳
独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター	脳・血管内科	松岡 秀樹	田中 康博
大阪大学医学部附属病院	高度救命救急センター —	織田 順	竹原 徹郎
旭川厚生病院	循環器科	鈴木 孝秀	森 達也
独立行政法人国立病院機構災害医療センター	脳神経外科	八ツ繁 寛	大友 康裕
東京医科大学八王子医療センター	救命救急センター	弦切 純也	田中 信大
医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院	脳神経外科 脊髄脊椎外科	堀田 和子	小林 修三
福岡脳神経外科病院	脳血管内科	矢坂 正弘	風川 清
島根大学医学部附属病院	高度外傷センター	渡部 広明	石原 俊治
獨協医科大学病院	心臓・血管内科 循環器科	豊田 茂	麻生 好正
愛知医科大学病院	救命救急科	渡邊 栄三	道勇 学
杏林大学医学部附属病院	脳卒中科	平野 照之	近藤 晴彦
自治医科大学附属病院	脳神経内科	藤本 茂	川合 謙介

岡山赤十字病院	脳卒中科	岩永 健	辻 尚志
京都第二赤十字病院	脳神経内科	永金 義成	小林 裕
広島市民病院	脳神経外科 脳血管内治療科	廣常 信之	秀 道広

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、訓練を受けた試験実施施設スタッフが、電子症例報告データベースに登録することで行います。この際に、研究対象者には個別の研究識別番号が割り宛てられますが、研究対象者の氏名または研究対象者を特定可能なコード番号一覧表は提供されず、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

また、情報を以下の外国へ提供します。

アストラゼネカ株式会社 所在地: 151 85 Södertälje, Sweden(スウェーデン)

責任者: Elin Winder(データマネージャー)

《この研究での情報の取扱い》

お預かりした情報は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。その上で、研究依頼者から事業提携機関、業務委託機関に共有する場合があります。

事業提携機関及び業務委託機関の一部は、日本国外に所在している場合があります。この他国において、日本と同等の個人データ保護基準が定められていない場合は、適切な**安全管理措置**(契約や技術的な**セキュリティ対策**など)を講じ、あなたに関する情報の機密性が保護し維持されるようにします。

《本研究の資金源・利益相反について》

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。この研究は、アストラゼネカ社より研究資金の提供や観察研究実施計画書などを作成する際に協力を受けております。当院では、研究責任者等は、共同倫理審査委員会に、本研究に関わる自己の利益相反について申告し、共同倫理審査において研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、並びに本研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはないことが確認された後に本研究を実施しています。

* 上記の研究についてのご質問は以下にお問い合わせください。この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料について、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

* この研究に患者さんの情報を利用することについてご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

湘南鎌倉総合病院 脳神経外科

住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話 (0467)46-1717

研究責任者: 堀田 和子

このお知らせは研究実施許可日より2025年8月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会および徳洲会グループ共同倫理審査委員会※で審査を受け、承認されたものです。研究は、当院の院長の許可を受けて実施されています。

※倫理審査委員会

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究代表者/研究責任者に意見を述べる委員会です。