2017年4月1日～2023年5月31日の間に 川崎医科大学附属病院において抗凝固薬に対する中和薬の治療を 受けられた方及びご家族の方へ

「抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発生した症例に対する中和薬投与後の予後の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院 脳卒中科	特任部長	宇野昌明
研究分担者	川崎医科大学 脳卒中医学	教授	八木田佳樹
	川崎医科大学 脳卒中医学	准教授	大山直紀

1. 研究の概要

本邦の人口の高齢化に伴い、抗凝固薬服用中の患者は増加しています。そのような方がいろいろな原因で頭蓋内に出血をきたすことがあります、その際には最近保険承認された種々の中和薬を使用し、治療することがあります。本研究はこのような中和薬を使用した患者さんの特徴およびその予後を後ろ向きに検討し、中和薬の効果や副作用の有無を確認したいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2023年5月31日の間に川崎医科大学附属病院(脳卒中科および脳卒中センター、救急科)において抗凝固薬服用中に頭蓋内出血をきたし、治療のために抗凝固薬に対する中和薬の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年5月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において抗凝固薬服用中に頭蓋内出血をきたし、治療のために中和薬を使用した方で、研究者が診療情報をもとに、患者さんの神経所見およびその予後を後方視的に検討し、中和薬の効果や副作用の有無・内容について調べます。

4) 使用する情報の種類

患者さんのカルテから抗凝固薬の種類と量、中和薬の種類と量、患者の年齢、性別、既往歴、発症時の神経学的所見、頭部CT、MRI所見、服薬および発症から中和薬投与までの時間、治療方法、投与後の副作用、合併症、退院時および3か月後の神経学的所見等を調査いたします。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 脳卒中科

氏名：宇野 昌明

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1128

E-mail：muno@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。