

(別添3)

オプトアウト

「経口抗凝固療法薬：DOACs の新規モニタリング法の創出」に関する研究について

公益財団法人天理よろづ相談所病院臨床検査部では 2023 年 7 月 26 日から 2027 年 3 月 31 日までの期間に凝固線溶検査を受けられた患者さんの残余検体を用いて研究を実施しております。本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」にご連絡ください。

□研究名

「経口抗凝固療法薬：DOACs の新規モニタリング法の創出」

□研究背景・目的

従来から使用されている経口抗凝固薬であるワルファリンは、定期的なモニタリング（採血により抗凝固能を測定し、投与量を調節する）が必要とされています。一方、近年頻繁に使用されている経口抗凝固薬である DOACs（イクザレルト「一般名：リバーロキサバン」、リクシアナ「一般名：エドキサバン」、エリキュース「一般名：アピキサバン」、プラザキサ「一般名：ダビガトラン」）は、モニタリングは不要であるとされており、そのための検査法はいまだ確立されていません。しかし、安全かつ有効な治療を行うためには、定期的に抗凝固効果を確認するための検査が必要であると考えられます。

そこで、我々は凝固波形解析（CWA）を用いて DOACs のモニタリング法を創出したと考えています。CWA は凝固機能評価方法として、血友病などの凝固異常症の評価に用いられており、汎用性の高い検査です。

□取り扱う資料および診療情報

凝固線溶検査用に採血された残った検体(残余検体)を使用させていただきます。
使用する診療情報は性別、年齢、疾患名、治療薬名です。

□個人情報保護の方法と管理

使用する診療情報は連結可能匿名化(暗号化)した後、研究に利用します。情報管理は臨床検査部内個人識別情報管理者（技師長 嶋田昌司）が実施します。

□倫理上配慮すべき事項

本研究は診療目的に採血された残余検体を用いるため、患者さんの負担になるような行為はありません。

本研究は(公財)天理よろづ相談所病院倫理審査委員会にて、研究に参加される方の安全性の確保、科学性に問題がないかについて倫理審査を受けており、承認を得て実施されています。

□研究成果の公表について

研究の成果を検査の向上・発展のため、学会に公表することがありますが、患者さんの残余検体および診療情報は連結可能匿名化(暗号化)されていますので、第三者・本研究担当者に患者さんの情報が明らかになることはありません。

□研究への残余検体および診療情報使用の取り止めについて

取り止めを希望される場合には、「問い合わせ窓口」にご連絡ください。希望を受けた場合、患者さんの血液および診療情報を本研究に用いません。取り止めることによる不利益はこうむりません。

□問い合わせ窓口

この研究についてのご質問は、

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 部長 上岡 樹生 連絡先 0743-63-5611
にお問い合わせください。

研究責任者

天理医療大学 臨床検査学科 松本 智子

個人識別情報管理者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 技師長 嶋田 昌司