

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 25 日作成 第 1.0 版

| | |
|----------------|--|
| 研究課題名 | ヘパリンカルシウム製剤(未分画ヘパリン)による重篤な有害事象の発生割合を妊婦と妊婦以外の患者で調査した観察研究 |
| 研究の対象 | 2020 年 1 月から 2023 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、ヘパリンカルシウム製剤(未分画ヘパリン)を継続して 2 回以上使用したすべての患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | 妊娠中の血栓塞栓症の治療もしくは予防に保険適応があるのは本邦ではヘパリンカルシウム製剤(未分画ヘパリン)のみです。この研究はヘパリンカルシウム製剤(未分画ヘパリン)の好ましくない影響が、特に妊婦さんにおいて実際にどの程度発生しているのか調べる事を目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、副作用が出現したことでヘパリンカルシウム製剤(未分画ヘパリン)の投与を中止した事例がどのくらいの割合で起こっているのか、妊婦さんとそれ以外の方で調査します。また、検査値の異常がどのくらいの割合で起こっているのかも調査します。いずれも通常の診療で得られた過去の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 8 月 30 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2024 年 8 月 30 日(研究機関の長の許可日) |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">主病名ヘパリンカルシウム製剤(未分画ヘパリン)使用目的(効能又は効果)背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬投与中止に至った有害事象発生の有無とその内容投与中止までは必要な有害事象の有無とその内容血液検査の結果(投与開始前(または直後)、投与終了時(または有害事象発生時)) 血液学的検査、生化学的検査、凝固、HIT 抗体治療効果の判定結果 |
| 試料・情報の授受 | 本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。 |
| 個人情報の管理 | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。 |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|---|--|
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 谷中美和 |
| 利益相反 | 利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究費を要さない研究ですが、必要になった場合は研究責任者が負担して行います。また、本研究について開示すべき利益相反はありません。 |
| 研究組織（利用する者の範囲） | 【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 （研究責任者）谷中 美和 |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 （研究責任者）谷中 美和 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5343</p> | |