

下肢静脈エコー検査を受けられた患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、臨床検査技術部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

担がん患者における直接経口抗凝固薬 (DOACs) による深部静脈血栓症の退縮・消失効果の検討：観察研究

### ●研究の目的

深部静脈血栓症に対して直接経口抗凝固薬 (DOACs) による治療が施行されたがん患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、血栓の退縮・消失効果を予測する因子を検討し、より良い治療方針を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2021年1月1日から2023年3月31日の間、下肢静脈エコー検査において深部静脈血栓症と診断され、DOACsによる治療を受けられたがん患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年12月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・がん種、がんステージ
- ・既往歴
- ・年齢、性別、体重、合併症の有無、アレルギー歴、既往歴、嗜好歴
- ・心血管リスク因子：高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴など
- ・内服薬：DOACs、その他高血圧治療薬、脂質異常症治療薬など
- ・自覚症状（労作時呼吸困難、易疲労感、動悸、胸痛、失神）
- ・画像検査：下肢静脈エコー検査、CT検査、血管造影検査など
- ・血液生化学検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板数、肝胆道系機能、腎機能）など

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床検査技術部

研究責任者 鳥居 裕太

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年3月4日作成 第1.0版