

当院に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、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

糖尿病患者におけるトルソー症候群に対するリバーロキサバンの投与実態の調査

#### ●研究の目的

糖尿病を有するがん患者さんのうち、血栓の治療を受けられている患者さんを対象に、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、糖尿病の有無によるがんの治療経過の解明・糖尿病を有するがん患者さんのより良い治療法の確立につなげることを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2011年7月1日から2021年6月30日の間、当院を受診され、リバーロキサバン（イグザレルト®錠）を処方され、かつ、注射抗がん剤の投与を受けたことがある患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2028年12月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名（糖尿病、がん）、疾患の状況
- ・使用薬剤（種類、投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・転帰 等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）・問い合わせ先（研究の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 室井 延之

担当者名 阿萬 祐未

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

#### ●共同研究機関・研究責任者

様式 6-1

神戸学院大学薬学部 池村 舞

神戸市立医療センター西市民病院薬剤部 平畠 正樹

●情報管理責任者

研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院

研究機関の長の氏名：木原 康樹

2024年5月13日作成 第2.0版