

受付番号：2018-1-647

課題名

：各領域におけるトラネキサム酸投与の実態調査～宮城県多施設疫学調査～

1. 研究の対象

2017年4月から2018年3月にみやぎ県南中核病院，東北大学病院，東北医科薬科大学病院，石巻赤十字病院，大崎市民病院，仙台医療センター，仙台市立病院において，トラネキサム酸を投与されたすべての入院患者様です。

2. 研究期間：2018年11月～2019年3月

3. 研究目的

宮城県内各施設，各疾患領域におけるトラネキサム酸の使用実態を明らかにすること。

4. 研究方法

過去の診療データを用いた分析研究です。現在治療中の患者さまに対して実施する研究ではありません。

対象期間内にトラネキサム酸を投与されたすべての入院患者を対象として、各施設で倫理委員会などの承認を受けることを必須とする。

各施設のDPC (Diagnosis Procedure Combination) における注射使用データから、薬剤名トランサミン注で検索しデータの抽出を行う。データから投与日，投与量，投与方法，投与日数，入院科，主病名，入院時併存症，入院後発症疾患名，手術症例については手術名，輸血量，出血量に関する情報を入手し，その診療情報をもとに，各施設担当者が自施設データの集計を行い，その後，研究の主管となるみやぎ県南中核病院において，各施設データを統合して集計・解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

日本厚生労働省の定める包括医療費支払い制度に提出されたDPC (Diagnosis Procedure Combination) データは一種のビッグデータとして，昨今疫学的研究や観察研究に応用されています。今回の研究では，宮城県内の複数の医療施設におけるDPC データから，2017

年4月から2018年3月までの一部のデータを取得し、トランサミン注の投与日、投与量、投与方法、投与日数、入院科、主病名、入院時併存症、入院後発症疾患名、手術症例については手術名、輸血量に関する情報を入手し、手術使用例については、手術記録参照による出血量の調査も行います。

6. 外部への試料・情報の提供

個人を特定できないよう匿名化したうえで東北大学病院の患者情報をみやぎ県南中核病院へ提供する。

7. 研究組織

県内7つの医療機関における多施設共同研究（みやぎ県南中核病院、東北大学病院、東北医科薬科大学病院、石巻赤十字病院、大崎市民病院、仙台医療センター、仙台市立病院）

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
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お申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 高度救命救急センター 宮川乃理子
連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 電話：022-717-7489

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野
東北大学病院 救急科・高度救命救急センター 教授 久志本成樹
連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 電話：022-717-7489

研究代表者：みやぎ県南中核病院 救急科・救命救急センター 科長 佐藤 哲哉
連絡先：宮城県柴田郡大河原町字西 38-1 電話：0224-51-5500

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合