作成日 2024 年 9 月 1 日 (最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

※黒字:定型事項ですので消さないでください。

受付番号: 2024-1-547

課題名:日本に於ける深部静脈血栓症の診療実態を明らかにする研究

1. 研究の対象

2020年10月1日から2020年10月31日に当院で深部静脈血栓症と診断された方

2. 研究期間

2024年11月(研究実施許可日)から2025年9月30日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:2025年1月1日 提供開始予定日:2024年12月1日

4. 研究目的

深部静脈血栓症の診療は年々変化しています。最近では非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬 (direct oral anticoagulant: DOAC) の登場により抗凝固療法が大きく変化しており、海外の静脈血栓症のガイドラインの改訂が行われております。日本静脈学会サーベイ委員会では定期的に深部静脈血栓症の診療方法についてアンケート調査を行っており、我が国における経時的な治療の変化を報告してきました。前回の調査は DOAC の登場前であり、今回、再度後ろ向きのアンケート調査を行うことで、我が国における治療方法の変化を明らかにし、現在の深部静脈血栓症治療の問題点を明らかにすることとしました。

5. 研究方法

全国の日本静脈学会会員全員を対象として、アンケート調査を行います。まず、2020年10月1日から2020年10月31日までの1か月における深部静脈血栓症の治療経験を有する施設から、深部静脈血栓症の診断方法、部位、治療の具体的方法、転帰の詳細を症例毎に回答してもらい、得られた結果を解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:深部静脈血栓症の診断方法、部位、治療の具体的方法、転帰等

試料:なし

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送や電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

8. 研究組織

福島第一病院 心臓血管病センター 心臓血管外科部長 小川 智弘東京女子医科大学 形成外科 八巻隆 横浜南共済病院 心臓血管外科 孟真 白石血管外科クリニック 白石恭史 東京医科大学 心臓血管外科 西部俊哉 桑名医療センター 循環器内科 山田典一 飯塚病院 血管外科 松元崇 横浜市立大学 外科治療学 根本寛子 川崎医科大学附属病院 心臓血管外科 田淵篤 神戸大学医学部附属病院 形成外科 野村正 京都大学医学部附属病院 循環器内科 山下侑吾 東北大学病院 総合外科 梅津道久

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は特定の研究資金を使用しません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

また、試料・情報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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:東北大学病院 総合外科 梅津道久

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先:022-717-7214

mumetsu@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者:東北大学病院 総合外科 梅津道久

研究代表者:福島第一病院 心臓血管病センター 心臓血管外科部長 小川 智弘

◆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。
- 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