

これまでにアピキサバンの治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの研究への使用のお願い】

香川大学医学部附属病院脳神経外科では「脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究」という臨床研究を行っております。この研究は、非弁膜症性心房細動を有する脳主幹動脈急性閉塞症または高度狭窄による脳梗の患者さんを対象に虚血性・出血性イベントの発生を調べることを主な目的としています。そのため、過去にアピキサバンの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この研究は香川大学倫理審査委員会で審査され、学長の承認を受けて行われます。

研究期間 平成 28 年 5 月 1 日 ～ 平成 31 年 5 月 31 日まで

対象調査期間 平成 26 年 10 月 1 日 ～ 平成 30 年 2 月 28 日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでにアピキサバンの治療を受けた患者さんのカルテ、画像検査などです。

○今回の調査における研究は、兵庫医科大学脳神経外科吉村紳一が研究代表者となり、香川大学医学部附属病院を含む全国大学病院・病院 48 施設で行います。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。収集したデータについては、兵庫医科大学および香川大学の責任の下、適切に保管・管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は兵庫医科大学病院に帰属し、あなたには帰属しません。

○研究計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧（個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限る）することができます。

○この研究は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社から資金提供を受けて実施します。利益相反はありません。

○研究機関の長は、兵庫医科大学 学長 野口光一になります。

もし、本研究の対象者に該当する可能性のある方で、今回のデータ使用について同意されない場合やご質問については、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

香川大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者：新堂 敦

TEL：087-891-2207 FAX：087-891-2208