

(臨床研究に関するお知らせ)

当院に入院した患者さんおよびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、社会医療法人愛仁会明石医療センター倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ヘパリンCa 供給停止による深部静脈血栓症発生率への影響を検証する観察研究

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会明石医療センター総合内科 主任部長 石丸直人

3. 研究の目的と意義

全国のTriNetX 参画病院で記録された診療情報を匿名化した状態で集めて分析を行います。本研究では、ヘパリンカルシウムの供給停止により深部静脈血栓症が増加したがどうかをリアルワールドデータベースを用いて調べます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

社会医療法人愛仁会 高槻病院を受診され、電子カルテシステム上に記録があるすべての患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

診療歴、治療歴、検査結果（血液検査、尿検査など）、入退院情報、薬剤情報等です。個人情報は全て匿名化され、研究に用いることはありません。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

(5) 方法

診療情報は、TriNetX システムへ保存される前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにされます（このことを匿名化といいます）。匿名化したうえで、TriNetX システムに提供するとともに、愛仁会臨床研究センターシステム情報サーバー室内のパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したサーバーに保管します。ただし、必要な場合にはシステム情報サーバー室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

5. 試料・情報の提供

本研究においてはTriNetX 社サーバーがデータセンターとなって各施設から情報を集めます。 集

められた情報は解析に適した形にまとめられ、各機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

社会医療法人愛仁会 高槻病院 筒泉 貴彦

7. 個人情報の取扱い

データはすべて匿名化されており、患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

10. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

11. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

社会医療法人愛仁会 明石医療センター 総合内科
担当者 石丸 直人
住所：兵庫県明石市大久保町八木 743-33
TEL：078-936-1101 FAX：078-936-7456
E-mail：maru-tkb@umin.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会 高槻病院 総合内科
担当者：筒泉 貴彦
住所：大阪府高槻市古曾部町1丁目3-13
TEL：072-681-3801