

受付番号： 2020-1-835

課題名： 婦人科癌患者における静脈血栓塞栓症に対する直接経口抗凝固薬の治療効果についての後ろ向き検討

1. 研究の対象

2016年1月～2019年10月に東北大学病院婦人科を初回受診し、新規発症の悪性疾患と診断された中で静脈血栓塞栓症発症し直接経口抗凝固薬で治療された方

2. 研究期間

2021年1月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

- 1) 当院における婦人科担癌患者に対してDOAC使用状況について調査
- 2) DOAC導入後の血栓増悪の有無を後方視的に検証しDOAC治療抵抗性に関連する因子を探索, DOAC治療抵抗性の予測モデルを作成

4. 研究方法

- ① 追跡方法：診療カルテベースで抽出
- ② 新規に婦人科悪性疾患と診断され、フォロー中に静脈血栓塞栓症を発症（下肢エコーや造影CTで診断）し直接経口抗凝固薬で治療された症例。
- ③ アウトカムデータは、診療録の下肢エコー、造影CT、他科受診歴を確認して静脈血栓塞栓症診断。直接経口抗凝固薬処方歴を確認。
- ④ 評価方法：直接経口抗凝固薬のコントロール不良症例については初回の静脈血栓塞栓症イベントから2年の間に1) 静脈血栓塞栓症の再燃、2) トルソー症候群の診断、3) フォロー中の採血検査で直接経口抗凝固薬でのコントロール不良と判断され初回導入直接経口抗凝固薬より変更をされたものとした

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局 東北大学産科学婦人科学分野

担当者 清水 孝規

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1 産科学婦人科学教室

TEL 022-717-7254 FAX 022-717-7258

E-mail ob-gy@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学産科学婦人科学分野 徳永 英樹

◆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へ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