

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 下肢人工関節置換術後のエドキサバンによる肝機能障害についての検討
研究期間: 倫理委員会承認日～2024年3月31日

1. 研究の対象

2009年1月～2023年2月に当院で人工関節手術を受け、術後抗凝固薬の投与を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

下肢人工関節置換術後に起こりやすい合併症のひとつである深部静脈血栓症の予防のため、当院も含めた多くの施設でエドキサバン(リクシアナ®)という薬剤が使用されています。エドキサバンの副作用のひとつとして肝機能障害が挙げられますが、発生頻度については不明です。

今回当院で対象となる患者さんのカルテから発生頻度について調査し、以前に使われていた同じ効果を有する薬剤と比較することで、今後の診療の一助としたいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部
情報: 年齢、性別などの基本情報、病歴、治療歴、抗凝固薬の使用状況、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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し出ください。

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し出ください。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:

浜松医療センター 整形外科 杉本 遼介(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2023年2月21日作成