

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

静脈血栓塞栓症で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する  
ご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する・多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry 2
2. 研究の対象者	2015年 1月 1日から 2020年 8月 31日の間に、当院の循環器内科科において急性の症候性の「肺塞栓症もしくは深部静脈血栓症」と確定診断された連続症例
3. 研究期間	2021 年 11月 5日                      ～                      2024 年        10月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 循環器内科 研究責任医師：循環器内科医長 宇佐美 俊輔 共同研究機関：京都大学附属病院他 30施設 資料・情報提供機関：京都大学附属病院 循環器内科 山下 侑吾
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、新しい経口抗凝固薬が使用可能となり、診療の変化が生じた現在における、急性の症候性の静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）の診療実態および予後を明らかにする事である。静脈血栓塞栓症に対する現在の診療実態とその予後を把握することで、今後の日本人の静脈血栓塞栓症に対する至適な治療方針を探索することを目的とする。本研究を通して、日本での静脈血栓塞栓症の診療が改善し、医療の向上に貢献する意義が期待される。
6. 研究の方法	○ 診断時の患者背景・・・通常診療でカルテ記録が予想される項目 ○ 診断時の治療項目・・・通常診療のカルテ記録・処方記録から確認できる項目 ○ 追跡項目（イベント）・・・死亡、症候性VTEの再発、出血事象、脳卒中、観血的処置、新規のがん発症、CTEPHの確定診断/BPAの実施、抗凝固療法の状況 （カルテ記録から確認可能と想定されるイベント）
7. 研究に用いる試料・情報の種類	通常診療のカルテ記録・処方記録
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	患者の個人情報を施設外に提供する際には、当該施設の責任者以外が患者個人を識別できないようにし、調査対象者の氏名を含めた識別可能な情報は、共同研究機関から中央事務局、データセンターへ知らされることはない。また、カルテ番号は、当該施設の責任者以外識別できないようにするため、中央事務局、データセンターへ知らされることはない。そのため、各患者のカルテ番号に代わる番号として、各登録症例に対する登録番号を決定し発行する。データセンターでは、登録された患者の同定や各施設への照会には、登録時に発行される登録番号のみを用いる。登録番号とカルテ番号の対応表は共同研究機関で管理することとする。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 循環器内科科 宇佐美俊輔
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 循環器内科 宇佐美俊輔 電話：06-6458-5821（代表）