

研究課題名 急性肺血栓塞栓症に関する後ろ向き観察研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日～2020年8月31日に当院を肺血栓塞栓症で受診され加療を受けた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的： 静脈血栓塞栓症には深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症があります。そのうち、肺血栓塞栓症について、日本での罹患率は100万人あたり62人と推定されています。また急性肺血栓塞栓症は突然死の原因となる疾患であり、日本における急性発症時の死亡率は14%となっています。本研究の目的は、静脈血栓塞栓症の中でもより重症度の高い急性肺血栓塞栓症に対して、近年使用可能となった新規抗凝固薬での治療を受けた方を対象とし、発症時の病状やその後の経過を調査することで日本における実際の治療成績を明らかにすることです。さらに、血栓を形成するリスクが高い悪性腫瘍に合併した肺血栓塞栓症の患者さんについても同様の調査を行うことで、明確な治療方針がガイドライン上定まっていない集団に対する新規抗凝固薬の有効性、安全性を評価することを目的としています。

研究方法：

主要評価項目

急性肺血栓塞栓症罹患後の1) 全死亡、2) 静脈血栓塞栓症の再発、3) 大出血事象、の各イベントの発生について評価します。

副次評価項目

- ① 心血管死亡の発生
- ② 临床上重要なすべての出血事象
- ③ 症候性肺血栓塞栓症の再発
- ④ 背景因子の比較
- ⑤ 抗凝固療法など治療内容

研究プロトコール

過去に実施された診療内容を診療録より確認しデータベースを作成します。初回診療時ベースラインや、病状の変化に合わせた経時的な検査結果の変化を評価していきます。

研究期間： 実施承認日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療経過、アンケート結果、血液検査、生理学的検査、造影CT検査など
各種検査の結果 等

4. 利益相反について

研究責任者である近藤隆久、及び研究分担者である中野嘉久はヤンセンファーマ株式会社による肺高血圧先端治療学寄附講座に所属していますが、ヤンセンファーマ社が提供する薬剤と本研究の趣旨は一切関係がなく、同社が本研究の計画・実施・評価に一切介入することはありません。また、寄附講座所属以外の利益相反関係にない複数の研究者も含めて実施されることから、恣意的に同社に有利な研究結果へ導かれることはない体制となっています。研究分担者である室原豊明、足立史郎、下方茂毅、吉田雅博、今井遼は本研究に直接関係する利益相反はありません。

以上の通り、起こりえる直接的な利益相反は存在せず被験者の権利、利益を損ねることはありません。

5. 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。

また、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：

名古屋大学大学院医学系研究科 肺高血圧先端治療学寄附講座

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-0388

FAX 052-744-0388

研究責任者： 近藤隆久