

作成日 2018年 10月 2日

研究課題名 〔倫理委員会承認 No.2018-13〕	心房細動における直接経口抗凝固薬(DOAC)モニタリングによる薬剤有効性の検討:摂津・北大阪地区多施設共同登録研究
研究の対象	非弁膜症性心房細動と診断され、Xa 阻害薬投与開始予定、あるいは6ヵ月以内にすでに同剤を開始した方
研究の目的	DOACのうち、Xa 阻害薬である3剤の血中濃度をモニタリングすることで、より適切な投薬量を導き出す手立てとなる事を目的として各剤1000例を目標症例とし多施設共同研究とする
研究の方法	3剤の選択は担当医の判断とし、投与前、投与後1年間のうちに数回の血液採取を行い、各施設のサンプルはシスメックス社において測定、登録され、研究責任者の責任下で各項目の関連性や出血・血栓リスクとの相関関係を調査・解析する
研究の期間	2021年9月28日迄
研究に用いる 試料・情報	血液検査データ、診療情報、身体所見、等
外部への情報提供	個人情報、担当医が匿名化します。診療情報と個人を識別する情報は特定の管理者しか照合できないよう厳密に管理します。シスメックス社においては、個人名を識別できる情報を保管することはありません。個人名、個人データの公表はいかなる形でも行いません
研究組織	責任者:社会医療法人仙養会 北摂総合病院臨床検査科 摂津・北大阪の施設をはじめ大阪市内の施設も含め20施設
<p>この研究でおこなう採血については、通常の診療範囲です。ご加入の健康保険で支払われます。追加で行われる検査の費用は、シスメックス社の支出で賄われるため、特別な費用の負担増はございません。</p> <p>なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることはありません。</p>	
<p><b>【問い合わせ先】</b> 社会医療法人景岳会 南大阪病院 循環器内科 宇津 典明 〒559-0012 大阪市住之江区東加賀屋1丁目18-18 Tel: 06-6685-0221(代)</p>	