

# レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における 医療の質に関する研究

当院では、日本循環器学会が実施する全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベースを構築する「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」に協力しています。

## 1. 研究の対象

本学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院されたすべての患者さまを対象としています。

## 2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：ワルファリン又はアピキサバン投与開始後の大出血のリスクを比較することを主目的として

方法：対象患者さんの臨床情報を集積して検討します。

研究期間：承認日から 2019 年 12 月 31 日まで

## 3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

患者情報：年齢、性別、BMI、身長、体重、血圧／脈拍数、腎機能（血清クレアチニン／CCr／eGRF）

ワルファリン又はアピキサバンの投与開始時の情報：CHADS2 スコア、CHA2DS2-VASc スコア、

HAS-BLED スコア、既往歴、合併症、アピキサバン又はワルファリンの開始用量及び PT-INR、併用薬

追跡情報：アピキサバンの使用状況（用量）、ワルファリンの使用状況（用量及び PT-INR）、血清クレアチニン／CCr／eGRF、体重、患者の追跡調査終了、主要臨床イベント（死亡、出血、脳卒中及び MI）の有無・発現後の治療決定、併用薬

## 4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから取得し、取得した臨床情報を Electronic Data Capture システム（以下、EDC）に入力保存します。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。

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。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。

## 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すので、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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 循環器内科部長 橋 公一

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820