

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

経口抗凝固薬の抗凝固効果を減弱および増強させる併用薬の網羅的探索研究

2. 研究の目的

本研究では、経口抗凝固薬（Oral Anticoagulants; 以下OACs）の服用患者を塞栓症および出血発症群及び非発症群に分類し、併用薬を網羅的に探索することでOACsの薬理効果を減弱および増強させる薬剤の探索を目的とする。

3. 研究の対象者

2005年1月から2017年6月にDOACsを服用した、株式会社JMDC登録患者

4. 研究の方法と期間

・研究の方法

株式会社JMDCのレセプトデータを用いて、OACs服用患者を抽出後、塞栓症および出血発症群（症例群）と非発症群（対照群）に分類し、2群間の併用薬による塞栓症および出血発症リスクの変化を解析する。

・協力して頂く内容

既存のレセプトデータを用いる。

・提供頂く試料・情報について

株式会社JMDCより提供された医療用ビッグデータを用いる。

・研究の期間

承認日から2022年3月31日まで

5. 提供頂く試料・情報の利用目的

OACs服用患者の塞栓症および出血の発症をメインアウトカムとし、対照群と比較することでOACsの抗凝固効果を減弱および増強させる併用薬を探索する。

6. プライバシーの保護について

・個人情報の内容

医科・調剤レセプトデータ及び健康診断データなど。

・匿名化の方法

既存の匿名化済みレセプトデータを使用する。

・個人情報及び対応表の管理方法

匿名化済み情報を使用するため該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・この研究の費用は、教員教育研究費から支出されます。

(2) 利益相反について

- ・この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：青山 隆夫

研究実施機関の研究協力者：真野 泰成、鈴木 立紀、河野 洋平、後藤 奈津子

連絡先：Email：t-aoyama@rs.noda.tus.ac.jp

TEL：04-7124-1501（内線：野田6516）