

本院皮膚科で静脈血栓塞栓症と診断された、もしくは、静脈血栓塞栓症が疑われ、  
造影 CT 検査を受けられた患者さん、および血液凝固異常に関連する疾患、病態を  
発症した患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

**【研究課題名】**

皮膚科病棟における静脈血栓塞栓症の発生状況解析

**【研究の対象】**

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年1月1日以降、本院皮膚科で静脈血栓塞栓症と診断された、もしくは、  
静脈血栓塞栓症が疑われ造影 CT 検査を受けられた患者さん、ならびに、血液凝  
固異常に関連する疾患、病態を発症した患者さん。

**【研究の目的・方法について】**

深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症を併せて、静脈血栓塞栓症と呼びます。静脈血  
栓塞栓症は、主に血流のうっ滞などによって下肢静脈内に形成された血栓（血の  
塊）が体動時などに遊離し、血流にのって肺動脈に詰まることで心不全、低酸素  
血症等をきたし突然死の原因となりうる病態で、病棟診療においてその予防措  
置は必須です。国内外で静脈血栓塞栓症に関する診療ガイドラインが作成され、  
各診療科領域におけるリスクの推定、予防法が提唱されていますが、皮膚科にお  
ける静脈血栓塞栓症の発生状況は十分に分かっていません。皮膚科病棟におけ  
る静脈血栓塞栓症の発生状況を解析することによって、どのような皮膚科患者  
さんにおいて、静脈血栓塞栓症が発生しやすいのかが分かり、より安全な皮膚科  
病棟診療につながります。

本研究では、2005年1月1日以降、本院皮膚科で静脈血栓塞栓症と診断され  
た、もしくは、静脈血栓塞栓症が疑われ造影 CT 検査を受けられた患者さんの、  
診療情報を集計し、皮膚科における静脈血栓塞栓症の危険因子の検討および予  
防法の考案等を行います。また、静脈血栓塞栓症は血液凝固異常に関連した疾患  
の1つですが、本研究では静脈血栓塞栓症以外の血液凝固異常関連疾患を発症  
した患者さんも併せて解析することにより、より総合的なリスク評価を行うこ  
とを目的としています。

研究期間：2018年4月16日～2023年12月31日

**【使用させていただく情報について】**

対象となる患者さんの診療録から、性別、年齢、静脈血栓塞栓症および静脈血栓塞栓症以外の血液凝固異常関連疾患を発症した時の主疾患、治療状況、検査値、静脈血栓塞栓症が疑われた理由、静脈血栓塞栓症に対する対応、個人を特定しない画像情報、臨床写真等を抜き出し、集計します。

患者さんの診療記録（情報）を使用して本研究を実施させていただくことは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

**【使用させていただく情報の保存等について】**

収集した情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への情報の提供】**

外部への情報提供の予定はありません（研究成果を、学会や学術雑誌などで発表することはあります）。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究は研究資金を必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部皮膚科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

**【利益相反について】**

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、

本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部皮膚科学講座・助教	酒井 貴史
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座・教授	波多野 豊
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座・客員研究員	竹尾 直子
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座・客員研究員	広瀬 晴奈
研究分担者	大分大学医学部皮膚科学講座・助教	山手 朋子
研究分担者	大分大学医学部皮膚科・医員	正 百合子

#### 【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座

助教 酒井 貴史（さかい たかし）

教授 波多野 豊（はたの ゆたか）

助教 山手 朋子（やまて ともこ）

医員 正 百合子（しょう ゆりこ）