

令和 4 年 2 月 4 日

脳神経内科に受診歴のある患者さん・ご家族様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】脳神経内科に受診歴のある方で、2012 年 6 月から 2019 年 2 月 27 日までにバイオバンク採血にご協力いただいた方

【研究課題名】直接経口抗凝固薬の血中濃度測定に関する新規キット製剤を用いた測定系の同等性試験

【研究責任者】国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長 猪原匡史

【研究の目的】新規血液抗凝固剤分析キットを用いた測定法と、当院で現在使用している測定法と比べて、血中濃度測定の精度が同等であるかの確認を行う。

【利用する試料・診療情報】

（試料）血漿 500 μ L

（診療情報）直接経口抗凝固薬 4 剤（アピキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバン、エドキサバン）の血中濃度。患者さんの年齢、性別、体重、身長、併用薬、腎機能（尿素窒素、クレアチニン、シスタチン C）、肝機能（AST、ALT、 γ -GTP、コリンエステラーゼ）

【研究期間】研究許可日後より 2023 年 3 月 31 日まで（予定）

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

・ 共同研究機関及び研究責任者

株式会社島津製作所 分析計測事業部

ライフサイエンス事業統括部

バイオ・臨床ビジネスユニット・ビジネスユニット長

山本 林太郎

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 薬剤部 服部 雄司

電話 06-6170-1070(代表) (内線 40132)