

## 整形外科に入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

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、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 下肢整形外科手術施行患者の静脈血栓塞栓症の発症抑制に対するエドキサバンの至適投与量における有効性と安全性に関する後向きコホート研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 薬剤部 西山 徳人

《研究の目的》 下肢整形手術後のエドキサバン(リクシアナ<sup>®</sup>)の有効性と安全性を検討するため。

《研究期間》 研究許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2016年1月1日から2020年12月31日の間に下肢整形外科手術後にエドキサバン(リクシアナ<sup>®</sup>)の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術情報、併用薬剤、輸血製剤、治療反応性・予後等

《研究組織》

【研究責任者】

関西医科大学附属病院 薬剤部・薬剤師 西山 徳人

【研究分担者】

関西医科大学附属病院 整形外科・教授 齋藤 貴徳

関西医科大学附属病院 薬剤部・薬剤師 富田 詩織

【参加施設】

摂南大学 薬学部・准教授 田中 雅幸

《参加施設への情報の提供》

摂南大学薬学部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：薬剤部 西山 徳人