

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：右心内血栓を伴う急性肺塞栓症の臨床的特徴に関する研究：
クリアクター特定使用成績調査（急性肺塞栓症に対する全例調査）からの報告

研究期間： 2005年8月1日 ～ 2014年6月1日

実施責任者：平塚共済病院 循環器科 村本 容崇

(2) 対象となる方

クリアクター静注用（モンテプラゼ、t-PA）は、2005年7月に効能・効果が「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解」が追加承認されました。このとき厚労省から10年間の全例登録調査が付加され、この指示のもと、製造販売元であるエーザイ株式会社により特定使用成績調査が行われました。この調査では、不安定な血行動態を有する急性肺塞栓症に対して「クリアクター静注用」を投与された方すべてが対象となりました。

(3) 研究の意義・目的

上記の特定使用成績調査により、当院を含む全国の急性肺塞栓症例のデータが集積されました。本研究はこのデータをもとに、これまで重症といわれながら治療法が確立していない右心内血栓を伴う急性肺塞栓症の臨床的特徴と重症度別の予後を調査することを目的としています。

(4) 研究の方法

匿名化されたデータを使用して解析を行います。通常の診療中で行われた検査や臨床経過をもとに行う後ろ向きの観察研究ですので、この研究による患者様の負担や危険は特にありません。

(5) 個人情報の保護について

個人情報は、匿名化して、外部へは一切情報提供することなく情報保護を厳

重に行います。

(6) 研究成果の公表について

学会発表あるいは論文化することも予定しております。しかし、その際に個人情報は一切公表されませんのでご安心ください。

(7) 費用について

通常診療に加えて新たに患者さんご自身の経済的負担が増えることはありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器科 村本 容崇

(対応可能時間：平日 9時～17時)

電話：0463-32-1950 (代表)