

# 当院においてがん治療ならびに抗凝固療法を受けられた方およびそ のご家族の方へ

## —「担がん患者における血小板減少症発症時の静脈血栓 塞栓症に対する抗凝固薬の最適用量の探索」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 座間味 義人

### 1) 研究の背景および目的

がん患者さんは血管の中にできた血のかたまりが血管を詰まらせてしまう血栓症を発症しやすく、多くの方が抗凝固薬による治療を受けています。血小板はけがをした際に止血の役割を果たす重要な血液成分の一つですが、がん治療やがんそのものの影響により血小板の数が減ることがあります。血小板が少ないときの抗凝固薬の量は現時点では定まっておらず、抗凝固薬の量とその有効性および安全性はいまだわからないのが現状です。

そこで我々はがん患者さんの抗凝固薬の種類と用量、血栓症や出血、併用薬等を調査します。この研究により、がん患者さんの血小板減少時における抗凝固薬の最適な用量が明らかにできると考えます。

### 2) 研究対象者

2011年7月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院において抗凝固薬（リバーロキサバン(イグザレルト®錠/OD錠/細粒)、アピキサバン(エリキュース®錠)、エドキサバン(リクシアナ®錠/OD錠))を処方され、血小板数が50,000/ $\mu$ L以下まで低下しているがん患者の方400名を対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

情報の利用開始予定日：

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024年4月28日（研究機関の長の許可が得られた後）

### 4) 研究方法

当院において抗凝固療法を受けられたがん患者さんで、研究者が診療情報をもとに年齢、体重、身長、お薬の処方内容などのデータを選び、治療成績を調査し、適切な抗凝固療法について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

(1) 患者基本情報：年齢、性別、体重、BMI、ECOG performance status、併存疾患、癌に対する

治療歴（手術・放射線・薬物治療含む）、診断名、病理診断

(2) 検査値：血液検査、尿検査、画像検査等

(3) 出血および静脈血栓塞栓症とそれに対する医療行為

## 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。））を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 岡山大学病院 薬剤部

職名： 薬剤師

氏名： 岡野 志のぶ

連絡先電話番号： 086-235-7655 （平日9時～17時）