

受付番号： 30-5

課題名： 各領域におけるトラネキサム酸投与の疫学調査～宮城県多施設調査～

1. 研究の対象

2017年4月から2018年3月にみやぎ県南中核病院，東北大学病院，東北医科薬科大学病院，石巻赤十字病院，大崎市民病院，仙台医療センター，仙台市立病院において，トラネキサム酸を投与されたすべての入院患者様です。

2. 調査対象期間：2018年10月～2019年3月

研究期間：倫理委員会承認後～2020年3月

3. 研究目的

宮城県内各施設，各疾患領域におけるトラネキサム酸の使用実態を明らかにすること。

4. 研究方法

過去の診療データを用いた，分析研究です。現在治療中の患者さまに対して実施する研究ではありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

日本厚生労働省の定める包括医療費支払い制度に提出されたDPC (Diagnosis Procedure Combination) データは一種のビッグデータとして，昨今疫学的研究や観察研究に応用されています。今回の研究では，宮城県内の複数の医療施設におけるDPC データから，2017年4月から2018年3月までの一部のデータを取得し，トランサミン注の投与日，投与量，投与方法，投与日数，入院科，主病名，入院時併存症，入院後発症疾患名，手術症例については手術名，輸血量に関する情報を入手し，手術使用例については，手術記録参照による出血量の調査も行います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

県内7つの医療機関における多施設共同研究

8. お問い合わせ先

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：みやぎ県南中核病院 救急科・救命救急センター 科長 佐藤 哲哉
連絡先：宮城県柴田郡大河原町字西 38-1 電話：0224-51-5500

研究責任者：みやぎ県南中核病院 救急科・救命救急センター 科長 佐藤 哲哉
連絡先：宮城県柴田郡大河原町字西 38-1 電話：0224-51-5500

◆個人情報の利用目的の通知・開示等に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合