

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

国立国際医療研究センター病院循環器内科では、経皮的冠動脈形成術後のプラスグレル投与に関する情報を収集し、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] CLIDASデータベースを用いた経皮的冠動脈形成術後のプラスグレル用量の後ろ向き観察研究

[研究対象者]

2014年5月1日から2023年12月31日の間に自治医科大学、東北大学、東京大学、九州大学、熊本大学、大阪大学、国立循環器病研究センターで経皮的冠動脈形成術を受け、プラスグレルの投与をうけた患者（当院は含まれておりません）。

除外基準：19歳以下、投与後の経過が不明な方

[利用する情報の項目と取得方法]

情報等：上記医療機関の上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併用薬、血液検査データ(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、gGTP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール)、生理検査データ(心エコーの左室駆出率)、プラスグレルの投与量、心血管事故、出血の発生等を、匿名化されたCLIDASデータベースより取得する。

[利用の目的]

経皮的冠動脈形成術後の抗血小板薬（プラスグレル）の適切な用量を明らかにします。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2026年3月31日までの間（予定）

[この研究での情報の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する情報から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 循環器内科 科長 廣井 透雄

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 循環器内科 科長 廣井 透雄

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2024年3月22日

第 1.1 版