

患者さんへ

統合的な QI システム構築による
院内静脈血栓塞栓症予防の最適化の検討
に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部
小松康宏

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院循環器内科 小坂橋紀通

作成年月日 2021 年 6 月 16 日 版数：第 3 版

1. 入院中の予期せぬ死亡の原因の第一位は、静脈血栓塞栓症、特に肺血栓塞栓症とされています。静脈血栓塞栓症は、いわゆるエコノミークラス症候群といわれ、入院安静や全身麻酔の手術、癌および癌治療などが発生要因となります。リスク評価や予防法は確立していますが、実施率が十分ではありません。群馬大学医学部附属病院では、院内の危険性評価の実施率向上のための、組織的・体系的な業務改善策に取り組む予定です。この業務改善策が適切かどうかを評価するために、静脈血栓塞栓症の危険性評価の実施率、静脈血栓塞栓症予防策の実施率、院内静脈血栓塞栓症の発生率および重症度を調査する必要があります。その結果を業務に反映させながら、業務改善策の改訂を行います。これらの調査を行う上で、患者さんの診療情報をデータとして収集する必要があります。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。
2. この研究の目的および意義、研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について
この研究は致死的な静脈血栓塞栓症（エコノミークラス症候群）の院内での発生をゼロにすることを目的とした、病院の医療安全の向上の一環としての業務改善です。そのために業務実施情報の収集と静脈血栓塞栓症患者さんの診療情報を集めて解析します。このような研究を行うことで、当院に入院するすべての患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。
3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目
 - (1) 研究の対象となられる方
今回研究に参加していただくのは20歳以上の患者さんで、群馬大学医学部附属病院に2019年4月1日から2022年3月31日までに入院され、その入院中に深部静脈血栓症もしくは肺血栓塞栓症を新たに発症した患者さんです。
 - (2) 研究の対象とする疾患
研究の対象は静脈血栓塞栓症です。静脈血栓塞栓症は以下の2疾患を含みます
深部静脈血栓症：主に下肢の太い静脈に血栓ができて、浮腫みや痛みが出現する病気です。
肺血栓塞栓症：肺に血液を送る肺動脈に血栓が詰まって、息切れ、胸痛、呼吸困難、失神、突然死などを起こす病気です。主に上記深部静脈血栓症が原因です。
静脈血栓塞栓症で入院した患者さんではなく、他の疾患で入院して、入院中に静脈血栓塞栓症を起こした患者さんの数を調査します。
 - (3) 検査項目
静脈血栓塞栓症のリスクアセスメントの実施率：群馬大学医学部附属病院に入院する際に、医師による静脈血栓塞栓症のリスク評価が行われたかどうかを、電子カルテから検証します。
静脈血栓塞栓症予防策の実施率：病院で決められた、リスク評価に応じた静

脈血栓の予防策があり、それが実際に実施されたか否かを電子カルテデータから検証します。

院内静脈血栓塞栓症の発生率および重症度を電子カルテデータから検証します。

この研究では、特に静脈血栓塞栓症を発症した患者さんにおいて「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」 年齢、性別、合併症、病変部位、

「自覚症状」 息切れ、呼吸困難、胸痛、失神、意識障害、動悸

「他覚症状」 血圧、脈拍、酸素分圧

「臨床検査」

血液検査：赤血球数、ヘモグロビン量、白血球数、血小板数、D-dimer

BNP, トロポニン I, AST, ALT, T-Bil, ALP, BUN, Cre, eGFR

「画像評価」 下肢静脈エコー、造影 CT、心エコー、心電図

4. この研究への参加予定期間

この研究は 2019 年 7 月から 2022 年 7 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の 800 人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上的利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

- 8 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
- 9 . 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
 - 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。
- 13 . 研究に関する情報公開の方法
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなた

のお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

研究責任医師・小坂橋紀通を主任研究者とするファイザー社からの教育研究助成金「Optimizing Prevention of In-hospital Venous Thromboembolism by Establishing Integrated Quality Improvement Pathway with Internet Telephony Emergency Contact System」Grant ID number 42222945に基づく研究費にて行います。

17. 情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。
あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。
あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。
この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究代表者は静脈血栓塞栓症治療薬エリキュースを製造販売しているファイザー社から教育研究助成を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことによ

り、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

20. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部・部長
氏名 小松 康宏

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名 群馬大学医学部附属病院 循環器内科・助教
氏名 小坂橋紀通
連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8145

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 システム統合センター・センター長
氏名 齋藤勇一郎
連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8771

職名 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部・副部長
氏名 滝沢牧子
連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8767

職名 群馬大学医学部附属病院 システム統合センター・副センター長
氏名 鳥飼幸太
連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8773

職名 群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部・部長
氏名 小松 康宏
連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8767

臨床研究分担者

職名 群馬大学医学部附属病院 システム統合センター
氏名 白戸悠貴
連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8771

21. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 循環器内科・助教

氏名 小坂橋紀通

連絡先 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL：027-220-8145

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された情報の利用に関する通知
 - 情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - 利用し、または提供する情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
循環器内科 小坂橋紀通 殿

臨床研究課題名：「統合的な QI システム構築による院内静脈血栓塞栓症予防の最

適化の検討」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上的利益および不利益について | 17. 情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 利益相反 |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 相談窓口 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者：小松康宏（群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部、027-220-8767）

臨床研究責任医師：小坂橋紀通（群馬大学医学部附属病院循環器内科、027-220-8145）