ＥＢＭ研究にご参加頂いた患者様・ご家族の皆様へ

研究参加（追加調査）のご協力のお願いについて

この掲示文書は、平成20年7月～平成22年4月に実施致しました国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究「人工関節置換術後の静脈血栓症の実態と予防に関する研究（以下、「J-PSVT研究」と記載します）」にご参加いただいた患者様用に掲示をしております。

●この研究の課題名

「人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期的血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究」

（研究実施期間：平成25年9月～平成25年9月30日）

 皆様に御協力頂いたJ-PSVT研究の結果、予防法により発生率に差があることが解ってきました。しかしその予防薬の中長期的な抗凝固薬（血液を固まりづらくする薬）の影響については不明であります。そこでこの研究に参加して頂いた患者様に、短期的だけではなく長期的な予防効果や患者様に起こった様々な事象を調査させて頂きたいと思います。

内容は患者様術後6ヶ月までの臨床的静脈血栓塞栓症（VTE）と6ヶ月以降調査日までの血栓に関する様々な事象や生命的予後について調査をさせて頂きます。

●調査の仕方

患者様のカルテを閲覧させていただき人工関節置換術後の合併症の有無を調べさせて頂きます。手術に関する事だけではな手術後の経過として、静脈血栓塞栓症が退院後にも発症していないかどうか、また脳梗塞、心筋梗塞など血栓症を発症していないかどうかさらに診断の根拠となった検査等についてもカルテにより調査させて頂きます。万一死亡されている場合はその原因についても調査させていただきます。

●今回はカルテの閲覧調査だけであり、副作用が生じるような治療はございません。

●プライバシーの保持について

本研究で得られた全てのデータは、匿名的に処理され、秘密が厳守されます。また、研究以外の目的でこのデータが使用されることはありません。また、この研究に参加したという事実も秘密にされます。なお、本研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、この場合も個人情報が明らかになることはありません。

●この研究の倫理審査について

　本研究は、ヘルシンキ宣言および厚生労働省より出された「臨床研究に関する倫理指針」（平成22年7月31日改訂）にしたがって実施されます。また、臨床研究に先立って国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の承認を受けております。

●この研究について参加を拒否されたい場合や質問がある場合は下記の部署へ問い合わせてください。

研究責任者：

国立病院機構宇多野病院　整形外科　清水　基行

　〒616-8255　京都府京都市右京区鳴滝音戸山町8

　　　　　　　　　　TEL：075-461-5121　FAX：075-461-5102

研究代表者：

国立病院機構長崎医療センター整形外科　本川　哲

　〒856-8562　長崎県大村市久原2丁目1001-1

　　　　　　　　　　TEL：0957-52-3121　FAX：0957-53-6675