

東京大学医学部附属病院にて死亡された患者さんのご家族の方へ

【研究課題】

「リアルワールドデータを用いた医薬品と致死性脳出血の因果関係評価アルゴリズムの検証」(審査番号 2021294NI)

1. 研究の対象

2018年1月1日～2023年12月31日に当院にて死亡確認された患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間に当院にて死亡確認（入院中に死亡または救急外来にて死亡確認）された患者さんを対象とし、医薬品と致死性脳出血の因果関係評価のために開発されたアルゴリズムの有用性を検証することを目的に、診療目的で集めたデータを活用します。全死亡症例の診療情報が調査された後、出血性脳血管障害（脳内出血やくも膜下出血など）で死亡された患者さんのデータが収集されます。これらのデータは匿名化した状態で収集し分析を行います。

この研究のためだけに新たなデータを収集するための調査などは実施されません。

研究期間：承認日～2025年3月31日

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、薬剤情報、死亡時年齢

（生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いられません。）
収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削除し新たな符号（番号）を付け、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した本研究専用のハードディスクに保管し、当院臨床研究推進センター内で管理いたします。患者IDと新たな符号の対応表は、別途パスワードロックのかかったメモカードに保存し、同様に当院臨床研究推進センター内で管理いたします。

必要な場合には当センターにおいてこの符号を元の患者IDに戻す操作を行います。

4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。

5. 研究機関名及び研究責任者氏名

研究機関： 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

研究責任者： 特任助教 太田実紀

担当業務： データ収集・匿名化・データ解析

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、本研究のために研究対象となるご本人の情報を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2024 年 12 月末までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたってご家族の方々に不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、研究対象者ご本人の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、記憶媒体内のデータを完全消去いたします。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関して、謝金は発生いたしません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

研究責任者：太田実紀

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

電話：03-5800-8743

e-mail：mjohta@g.ecc.u-tokyo.ac.jp