2026 年 8 月 28 日　第 3.0 版

多施設共同研究用

研究課題名：肺塞栓症・深部静脈血栓症の多施設レジストリー研究
HAGAKURE (Heart And vascular disease outcome study in saGA and KyUshu Region)-VTE (venous thromboembolism) Registry

1. 研究の対象
2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に肺塞栓・深部静脈血栓症と診断された方。

2. 研究目的・方法・期間
・研究目的、方法
　肺塞栓症・深部静脈血栓症は現代の救急医療から日常臨床においても重要な疾患のひとつです。診断技術の進歩や高齢化も相まって、その重要性は増す一方です。そういった背景があり、肺塞栓・深部静脈血栓症と診断された方を登録後、追跡調査を行い、治療成績に影響を与える背景因子の探索を行います。今回の研究は、肺塞栓・深部静脈血栓症と診断された方の予後を、採血データや心機能データとの関連も含めて検討するものです。

・研究期間　研究実施許可日　～　2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類
【静脈血栓症診断時のデータ】
患者背景（紹介元、かかりつけ医、生年月日、年齢、性別、身長、体重、入院時血圧・脈拍数、診断名）、生活歴、併存疾患、血液検査、心電図、心エコー、下肢動脈エコー、造影 CT 検査
【退院時のデータ】併用薬
【静脈血栓症発症後のイベント】
本研究が対象とする試料等に付随する個人情報については下記の通りに管理されます。
　1）集積データ・解析データの項目：カルテなどの医療記録にて臨床情報収集します。
　2）データの保管方法とその件数：外部と接続を一切しない専用の管理サーバー及び PC 端末に保存し、臨床情報である人数分の調査票に関しては厳重にセキュリティロックを掛けた場所に保管します。
　3）データの保存媒体の安全管理方法：アクセス制限と使用者認証によりシステムを管理し、専用の PC 端末には盗難防止の措置を施します。

4. 外部への試料・情報の提供
　本研究においては佐賀大学がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。データセンター（佐賀大学医学部　循環器内科）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報については、当院の研究責任者（吉岡　吾郎）が保管・管理します。

５. 研究組織

研究代表者:

佐賀大学医学部　循環器内科　特任助教　吉岡　吾郎

データ収集:

独立行政法人　国立病院機構嬉野医療センター　循環器内科　部長　下村　光洋

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　循環器内科　部長　吉田　敬規

６. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫

佐賀大学医学部　循環器内科

〒849－8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

TEL:0952-34-2364　FAX:0952-34-2089

担当者:　循環器内科　吉岡　吾郎

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP　https://chiken.med.saga-u.ac.jp/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。