

研究課題名「直接経口抗凝固薬の使用状況の調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年4月1日～2018年9月30日の間に、名古屋大学医学部附属病院にて直接経口抗凝固薬であるアピキサバン(エリキュース®)、エドキサバントシル酸塩水和物(リクシアナ®)、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(プラザキサ®)、リバーロキサバン(イグザレルト®)を新規導入された非弁膜性心房細動の患者さんを対象とし、入院中に処方された群と外来患者院外処方群が各薬剤同等数となるようにランダムに抽出する。

2. 研究目的・方法・研究期間

外来診療では90%以上の患者が院外処方箋による投薬をうけている状況で、院外処方箋は検査値や身体情報が記載されておらず、得られる情報は限られています。適切な投与量の設定のために検査値や身体情報が必要な薬剤の一つに直接経口抗凝固薬があります。直接経口抗凝固薬は投与量が適正でない場合、薬効が十分に得られない、あるいは易出血リスクが上昇する可能性があり、適正使用の遵守が重要な薬剤です。

本研究は、直接経口抗凝固薬の使用状況を調査し、適正使用逸脱の要因を検討することで、直接経口抗凝固薬の適正使用推進や効果的な処方監査につなげることを目的とします。直接経口抗凝固薬の種類・投与量・投与期間、年齢、性別、体重、身長、基礎疾患、CHADS₂スコア、併用薬、検査値(BUN、Cre、eGFR、INR、PLT、FDP、d-dimer、PT、APTTなど)を電子カルテよりレトロスペクティブ(調査開始時点から過去にさかのぼって情報を集めること)に調査します。研究期間は実施承認日～2019年03月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：直接経口抗凝固薬の種類・投与量・投与期間、年齢、性別、体重、身長、基礎疾患、CHADS₂スコア、併用薬、検査値(BUN、Cre、eGFR、INR、PLT、FDP、d-dimer、PT、APTTなど)を調査します。

過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

千崎 康司

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2819 (内線 4227)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685