

「通知または情報公開文書」

本院では、東京理科大学と共同で以下の研究を行います。本研究の対象者に該当する可能性のある方で研究への参加を希望されない場合、又は研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

経口抗凝固薬の副作用発生状況に関する実態調査（継続研究）

2. 研究の目的

国内死因の第3位を占める脳卒中の6割が脳梗塞によるものであり、脳梗塞の中でも心原性脳塞栓症は5割弱が転帰不良であり、その大半は心房細動によりできた血栓が原因となっています。心房細動は高齢者に多く、血栓予防目的にワルファリンが約50年以上使用されてきました。2011年よりダビガトランを皮切りに新規経口抗凝固薬が次々と4種類発売され、それらのお薬は直接作用型経口抗凝固薬（direct oral anticoagulant ; DOAC）と呼ばれています。DOACはワルファリンとは異なり、特定の凝固因子に対する選択的阻害作用があり、いずれも服用後4時間以内に最高血中濃度に達し、半減期は約半日と短いため、腎機能や体重に応じた用量調整や薬物相互作用及び患者アドヒアランスを考慮した薬剤選択が必要です。

2014年に心房細動治療（薬物）のガイドラインが改定され、DOACの記載が追加されました。海外で行われた大規模な臨床試験では無作為に選ばれた患者による比較試験が行われていますが、設定された一部の患者を選定しており、また、日本人のデータは極めて少なく、そのまま実臨床に使用できるかどうかは明らかではありません。日本で行われたDOACの臨床試験の結果により、安全性に対しては大出血が極めて少ない結果でしたが、一方で脳卒中イベントの発生率が想定より高い結果を示したことから、実臨床では過少投与や適応となる患者に使用されていない状況が考えられました。日本におけるDOACのエビデンスはまだ少なく、本調査により1施設ではありますが、DOACの処方状況、副作用発生状況について把握することができると考えられます。

3. 研究の対象者

2012.4～2017.3の間に聖路加国際病院心血管センターを受診し、経口抗凝固薬を処方されていた患者さんを対象としています。

4. 研究の方法と期間

・ 研究の手順

対象患者さんの以下に示す情報を収集します。データはデータ2次利用として、カルテ情報から抽出します。データは東京理科大学内で解析します。

・ 協力していただく内容

過去のカルテからの情報収集させていただきます。

・ 提供いただく試料・情報について

年齢、性別、病歴、CHADS₂スコア（心不全、高血圧、75歳以上、糖尿病、脳梗塞の既往）、体重、検査値（血算、生化学）、血圧、処方歴、副作用

・ 研究の期間

倫理審査承認後より、2022年 3月 31日まで

5. 提供いただく試料・情報の利用目的

ご提供いただく情報は、抗凝固薬の処方状況や副作用の発生状況の調査のために用いられます。
また、本研究によって得られたデータは今後の研究の前情報として使用させていただく場合があります。

6. プライバシーの保護について

- ・ 個人情報の内容（診察券番号）
- ・ 匿名化の方法

共同研究医療機関において、識別コードを用いた匿名化を行います。

- ・ 個人情報及び対応表の管理方法

個人情報及び患者対応表は医療機関において研究担当者が管理します。東京理科大学は識別コードのみ受け取り、個人が識別できる対応表など個人情報は持ち込まないことを本学の個人情報管理者が監視します。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・ この研究の費用は、文部科学省科学研究費基金から支出されます。

(2) 利益相反について

- ・ この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

研究責任者：東京理科大学薬学部 薬物治療学研究室教授 青山隆夫

研究実施機関の研究協力者：小茂田昌代、尾関理恵

連絡先：TEL ; 04-7121-3659 E-mail ; t-aoyama@rs.noda.tus.ac.jp

共同研究機関：聖路加国際病院心血管センター循環器内科

共同研究機関における研究責任者：小宮山伸之