

(経口抗凝固薬服用中の出血) に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：平成 29 年 7 月 26 日 ～ 平成 32 年 3 月 31 日

〔研究課題〕 非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬服用者における薬剤別の消化管出血の相違について

〔研究目的〕 本研究の目的は経口抗凝固薬を服用している患者さんに起こった出血性副作用について調査し、その情報を臨床に役立てることです。

〔研究意義〕 心原性脳塞栓症の予防薬である抗凝固薬について、近年複数の非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬が開発され臨床で広く使用されるようになっていきます。これらの薬剤は従来の薬剤と比較して薬剤相互作用が少なく、また頻回の血液検査が不要であるなど長所が多いのですが、消化管出血などの副作用については増加する可能性があります。また薬によって特徴が異なることが知られています。本研究では、薬の種類による出血などの副作用の違いについて調べることを目的としています。この結果は、これから服用を始める患者さんがより安全に治療を受けることの助けになります。

〔対象・研究方法〕 2011 年 4 月～2019 年 11 月まで、当院内科において心房細動に対し下記のいずれか（ダビガトラン、リバロキサバン、アピキサバン、エドキサバン）を処方された全外来患者さんです。対象の方の年齢、性別、基礎疾患、併用薬剤などの医療情報より、服用中に起こった出血性合併症について調査します。また、出血を起こした患者さんの特徴を調べます。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部附属病院

〔個人情報の取り扱い〕 個人が特定され得る記録については匿名化し、学内の規定（「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」）に従って、学内の施錠可能な場所に保管します。情報管理責任者は、帝京大学医学部内科学講座 教授 山本貴嗣（TEL 03-3964-1211、内線 7030）です。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部内科学講座 教授 山本貴嗣

研究分担者：帝京大学医学部内科学講座 教授 喜多宏人

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 7030]