

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対する  
リバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

今回、京都府立医科大学は、「深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」を実施いたします。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症患者を対象に、直接作用型第Xa因子阻害薬リバーロキサバンの国内の臨床使用における有効性と安全性を明らかにする。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

登録基準：

急性深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制を目的に、リバーロキサバンが処方された症候性又は無症候性の静脈血栓塞栓症患者

除外基準：

- ① リバーロキサバンの禁忌に該当する患者
- ② 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者（ただし急性肺血栓塞栓症又は深部静脈血栓症を合併する場合は登録可能とする）
- ③ 活動性出血を認める患者
- ④ その他、担当医師が試験対象として不相当と判断した患者

目標症例数：1,000例。当院では10例程度を予定

#### ・研究期間：

登録期間：2016年12月～2018年5月（1年6か月間）

観察期間：2016年12月～2019年11月（最短でも1年6か月間）

#### ・方法

観察項目：

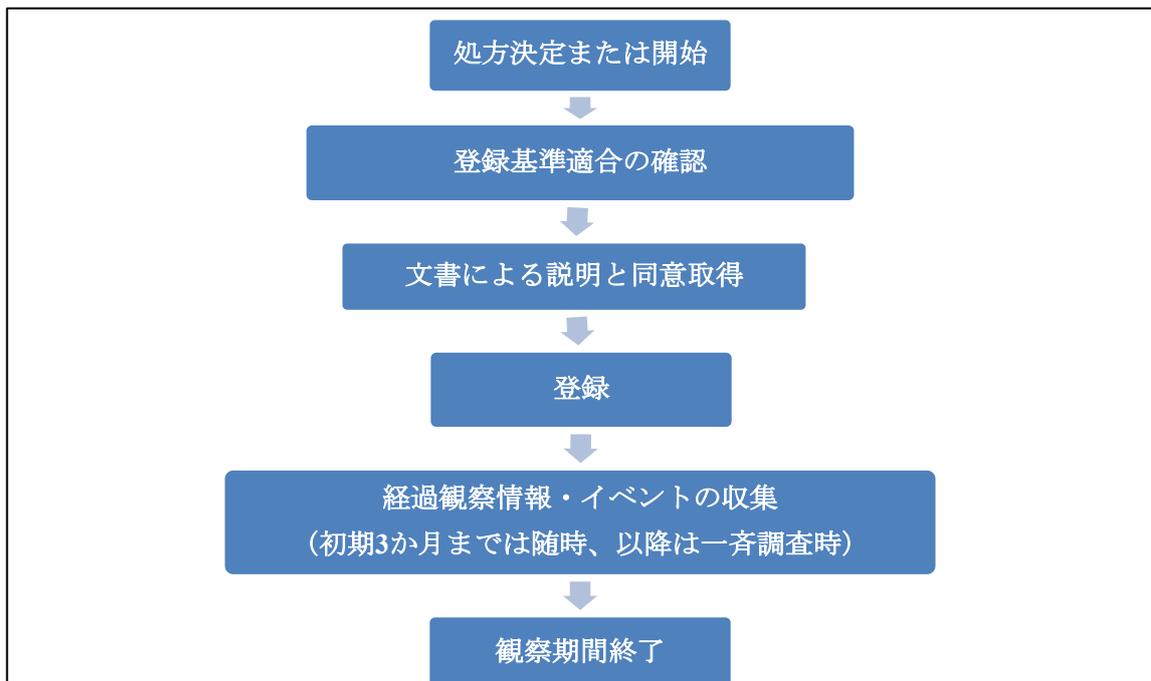
##### ■ 主要評価項目

症候性静脈血栓塞栓症（VTE）の再発/増悪

■ 副次評価項目

- ・ 症候性肺血栓塞栓症（PE）の発症/増悪
- ・ 症候性深部静脈血栓症（DVT）の発症/増悪
- ・ 重大な出血事象（ISTH 大出血基準）
- ・ 非重大出血事象（重大な出血に該当しない出血事象）
- ・ 初期強化療法期における症候性静脈血栓塞栓症の再発/増悪、出血事象
- ・ 急性冠症候群
- ・ 脳梗塞
- ・ VTE 関連死
- ・ 心血管死
- ・ 全死亡
- ・ D-dimer の推移と再発との関連性
- ・ 治療継続例/中止・終了例におけるイベントの比較
- ・ 重篤な有害事象

研究の手順：



- 処方開始から3週間以内に患者登録を行う。
- リバーロキサバン処方開始後、登録までの間に、イベント、出血等、何等かの理由により本剤が中止された症例も登録することとする。
- 有効性又は安全性イベント発現例においても、試験薬の投与継続又は中止を問わず、可能な限り観察期間終了まで経過を追跡する。

- 全ての症例において、試験薬の投与継続、中止又は終了を問わず、可能な限り観察期間終了まで経過を追跡する。転院した患者についても同様の取り扱いとする。

登録期間：2016年12月(倫理委員会承認後)~2018年5月(1年6か月間)

観察期間：2016年12月(倫理委員会承認後)~2019年11月

(最短でも1年6か月間)

予定参加医療機関数：185 医療機関

研究事務局代行：メビックス株式会社

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、性別・生年月日、リバーロキサバンの投与量、合併症、副作用等の発生状況、血液検査所見 等

試料：該当なし

#### ・外部への試料・情報の提供

研究対象者本人又は代諾者から同意を文書にて取得した上で、WEB登録システム(EDC)に症例情報を登録します。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

この臨床研究の結果は医学雑誌などに発表されることがありますが、その際にはあなたのカルテ番号と生年月日は使用しないため、あなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。

また、臨床研究の内容を確認するために、この臨床研究の関係者(当院の職員など)があなたのカルテをみるがありますが、これらの人達は仕事上で知ったことについて秘密を守る義務があり、個人情報保護法に基づいて仕事をしますので、あなたのプライバシーが外部に漏れる心配はありません。この同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

研究参加を途中で止めた場合でも、それまでに得られた情報は使用させていただくこととなりますが、拒否される場合はお申し出ください。

共同研究機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先機関名・責任者名・機

関の長の氏名・機関の住所、提供する試料・情報の項目、誰の情報を提供したか、対象者の同意の有無の記録を作成します。提供元の研究責任者は提供後3年、提供先の研究責任者は研究終了の報告後5年間、記録を保管します。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

ご提供いただいたデータは研究終了後10年間適切に保管されます。その後、匿名化し、廃棄することになります。

**研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 的場 聖明

研究代表（統括）者

日本大学医学部 内科学系循環器内科学分野 主任教授 平山 篤志

**お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 助教・中西 直彦                      電話：075-251-5511

受付時間：平日 9：00～17：00

受付期間：研究期間内（研究終了時まで）