

非弁膜症性心房細動に対してエドキサバン 15 mg を 投与した患者における投与基準の遵守状況の実態調査

京都府立医科大学薬剤部では、非弁膜症性心房細動の患者さんを対象にエドキサバン 15mg の投与基準の遵守状況に関する臨床研究を実施しております。

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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

エドキサバンは、非弁膜症性心房細動（Non-valvular atrial fibrillation: 以下、NVAF）の患者さんにおける虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制に対して用いられます。2021 年 8 月にエドキサバン 15 mg 製剤が同適応に対して、日本で適応追加されました。近年、エドキサバンが添付文書に基づかない低用量で投与（過少投与）された例が報告されています。しかしながら、新たに適応が追加されたエドキサバン 15 mg に関しては十分に調査されておらず、過少投与されているかどうか分かりません。そこで、本研究では、エドキサバン 15 mg を投与された患者さんの実態を調査することを目的に研究を行います。

・ 対象となる方について

2021 年 9 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日に京都府立医科大学附属病院で NVAF に対してエドキサバン 15 mg が新たに投与された患者さん。なお、18 歳未満の患者さんは除外します。

・ 研究期間：

研究機関長の許可を得られた日から 2026 年 3 月 31 日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 10 月 1 日

・ 方法、研究に用いる試料・情報について

診療録を用いて下記の情報を収集します。患者さんの背景（性別、年齢、体重、出血の既往、非ステロイド性消炎鎮痛剤の使用、抗血小板薬の使用、その他の併用薬）、臨床検査値（血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、ヘモグロビン、血小板数、PT-INR、APTT）。

これらの情報を用いて、エドキサバン 15 mg が投与されている患者さんの特徴を調査します。

・ **外部への試料・情報の提供について**

試料・情報は外部へ提供しません。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの診療録（カルテ）情報を使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は直ちに削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が個人情報を特定できないよう、十分なセキュリティ対策を実施したコンピュータで管理します。

この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は当院の研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 竹内 隆馬）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

研究に関わる費用に関して、本研究は特定の研究費を必要としません。研究実施に必要な費用は自己負担で行います。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

・ 研究代表者および実施責任者：

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長 小阪 直史

実施担当者：京都府立医科大学附属病院 薬剤部 技師 竹内 隆馬

・ **試料/情報の管理責任者**

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 技師 竹内 隆馬

・ **お問合せ先**

患者さんのご希望があれば、参加してくだ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。

また、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すので、2025 年 8 月 31 日までに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。なお、学会や論文での発表後は、申し出に対応できませんのでご了承ください。

受付可能時間：平日・9 時から 17 時まで（年末年始を除く）

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

竹内 隆馬

電話：075-251-5111（代表番号） E-mail: ryuma-t@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間：平日・9 時から 17 時まで（年末年始を除く）