

「当院における心原性脳梗塞に対する NOAC(プラザキサカプセル、イグザレルト錠、エリキュース錠、リクシアナ錠)の使用状況」へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「当院における心原性脳梗塞に対する NOAC の使用状況」という臨床研究を行っております。この研究は複数種類ある NOAC の当院での使用状況を調べることを主な目的としています。そのため、心原性脳梗塞の治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

非弁膜症性心房細動の治療薬として非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬(NOAC)が登場し有効性や安全性の観点から注目を浴びています。心原性脳梗塞の予防としても推奨されています。しかし、現在 4 種類ある NOAC からどの薬剤を選択するかの基準に明確なものはありません。そこで心原性脳梗塞で入院した患者さんの NOAC の使用状況調査を行いたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

NOAC の選択について基準はないため、医師の判断に頼っているのが現状です。そのため、本研究で NOAC が処方されている患者さんの背景を調査することにより、今までより適正で安全な、効果の高い治療を行えるようにするのが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1) 対象者

2014 年 9 月～2015 年 12 月の間に東京歯科大学市川総合病院脳神経外科、神経内科にて心原性脳梗塞の治療を受けられ、NOAC が処方された方

3) 研究方法

電子カルテを使用し、心原性脳梗塞に対してどの NOAC が処方されているか、またその患者さんの年齢や体重、腎機能、脳梗塞のリスクなど調べます。

4) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・脳卒中、高血圧、糖尿病、心不全等の既往歴
- ・NOAC およびワーファリンの処方歴
- ・年齢、体重、性別
- ・検査データ: 血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、PT-INR

5) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

6) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

7) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

8) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

9) その他

この研究に利益相反はございません。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話: 047-322-0151

薬剤部 齋藤義文