

アンデキサネット アルファ投与患者における抗凝固療法再開の実態と臨床転帰に関する後ろ向き観察研究

診療情報を用いた研究に関するお知らせ

当院では、以下の研究を予定しています。これまでの診療情報を利用する研究で、新たな検査や治療は行いません。情報の利用を希望されない場合は、ご本人または代理人の方から、末尾の問い合わせ先へお申し出ください。

研究対象

当院におけるアンデキサネット アルファ（オンデキサ）採用開始日【2023年11月6日】から【2026年3月31日】までに、当院で同薬の投与を受けた方を対象とします。投与後の診療情報が全く得られない方など、研究計画書の除外基準に該当する方は除きます。

研究目的・方法

アンデキサネット アルファは、血液を固まりにくくする薬の一部（第Xa因子阻害薬）の作用を中和する薬です。本研究では、この薬の投与後に、血栓を予防するための抗凝固療法をいつ開始したか、もとの病気に必要な治療量の抗凝固療法をいつ、どの薬で再開したかを調べます。あわせて、血栓症、再出血、死亡などの経過との時間的な関係を確認し、今後の薬物療法管理に役立てます。

当院の電子カルテ、処方歴、注射歴、検査結果、診療記録など、すでにある情報をさかのぼって調査します。同薬の投与日から原則30日後までの経過を調べ、退院後も当院の記録で確認できる情報を用います。経過を確認できない場合は、その時点までの情報を利用します。研究のために治療内容を変更することはありません。

研究実施期間：医倫理委員会の承認および研究機関の長の許可後 ～【2028年3月31日】

研究に用いる情報の種類

- ① 年齢、性別、抗凝固療法が必要となった病気。
- ② 投与前の抗凝固薬の種類、最終服薬日時とその確かさ、中和薬の投与までの時間。
- ③ 出血部位・原因、意識状態、収縮期血圧、ヘモグロビン値、アンデキサネット アルファの投与日時・投与量、手術などの止血治療。
- ④ 予防量・治療量の抗凝固療法の開始・再開の有無、日時、薬剤、用量、投与経路、予防量から治療量への移行、再開しなかった理由。新たな血栓症の治療のために開始した場合は区別します。
- ⑤ 血栓症・再出血の有無、種類や発生日、死亡の有無・日付、退院日、最終観察日、研究用ID。

外部への情報提供

本研究は当院のみで行い、外部機関への個別の診療情報の提供は予定していません。結果は学会や学術論文などで公表することがありますが、氏名など個人を直接特定できる情報は含めません。少数例の経過を図で示す場合も、個人が特定されないよう配慮します。

個人情報の保護

解析に用いる情報には研究用 ID を付け、氏名や診察券番号など個人を直接特定できる情報は含めません。研究用 ID と患者さんに対応させる情報は解析用データと分け、研究関係者以外がアクセスできない環境で管理します。情報は本研究の目的の範囲で利用します。

研究組織

研究実施施設：長野市民病院

担当部署：薬剤部

研究責任者：金子泰也

情報の管理責任者：金子泰也

情報を利用する者の範囲：当院の本研究の研究関係者

問い合わせ先

本研究に関するご質問や、研究計画書・研究方法に関する資料の閲覧をご希望の場合は、下記へご連絡ください。他の患者さんの個人情報や研究上の秘密を守るために必要な範囲を除き、資料をご覧いただけます。

診療情報の利用を希望されない場合は、ご本人または代理人の方から下記へお申し出ください。ご本人との関係など必要な確認を行ったうえで、対象となる情報の利用を停止します。利用を拒否しても、今後の診療などで不利益を受けることはありません。

ただし、すでに結果を公表している場合や、個人の情報を取り除くことができない形で集計されている場合などには、結果から情報を除くことができないことがあります。対応できる範囲をご説明します。

窓口：長野市民病院・薬剤部

担当者：金子泰也

電話番号：026-295-1199（内線 3152）

受付時間：平日・9:00～17:00