

# 2021年9月1日～2023年2月28日の間で、福山市民病院循環器内科入院時に直接Xa阻害薬（イグザレルト®・エリキュース®・リクシアナ®）を服用されていた非弁膜症性心房細動の方へ

—「実臨床における直接Xa阻害薬の使用状況、および投与量適正化に対する薬剤師の介入状況の調査」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	岩本祐子
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤科科長	氏名	藤井秀一
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤科次長	氏名	森光保武

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

現在、経口抗凝固剤としてリバーロキサバン(イグザレルト®)・アピキサバン(エリキュース®)・エドキサバン(リクシアナ®)という3種類の直接Xa阻害薬が使用されています。これらの薬はそれぞれ、使用する患者様の年齢・体重・腎機能等により推奨となる投与量が定められています。今回は当院循環器内科に入院された患者様の入院時の状況や服用していた直接Xa阻害薬の投与量等を調査するとともに、薬の投与量に対する薬剤師の介入状況についても調査を行います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

直接Xa阻害薬が実際の医療現場でどのように使用されているかを調査することで、今後新しく直接Xa阻害薬を開始する患者様や現在服用されている患者様に有益な情報が得られる可能性があります。また、薬の投与量に対する薬剤師の介入状況を把握することで、よりよい医療の提供に貢献できると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2021年9月1日～2023年2月28日の間に、福山市民病院循環器内科入院時点で直接Xa阻害薬であるリバーロキサバン(イグザレルト®)・アピキサバン(エリキュース®)・エドキサバン(リクシアナ®)を服用されていた非弁膜症性心房細動の患者様410名を研究対象とします。

なお、非弁膜症性心房細動以外の理由で直接Xa阻害薬を服用されていた患者様、エドキサバン(リクシアナ®)を1日15mgの投与量で服用されていた患者様は今回の研究対象から除外としています。

### 2) 研究期間

総研究期間：2023年5月29日（当院倫理審査委員会承認後）～2023年11月5日

### 3) 研究方法

2021年9月1日～2023年2月28日の間に、福山市民病院循環器内科入院時にリバーロキサバン(イグザレルト®)・アピキサバン(エリキュース®)・エドキサバン(リクシアナ®)を服用されていた非弁膜症性心房細動の患者様を対象に、研究者がカルテ上の診療情報をもとにデータを選び、入院時に服用されていた薬や腎機能、年齢、体重、既往歴、薬剤師の介入状況等について調査を行います。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できる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。

- ・ 基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、処方内容
- ・ 検査項目：血液検査
- ・ 直接Xa阻害薬に関わる医師・薬剤師のカルテ記載内容（個人が特定可能な情報は除く）

### 5) 情報の保存、二次利用

この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、福山市民病院薬剤科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲示してお知らせします。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、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ので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後见人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できる情報がわからない形にして、学会で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの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には研究対象としないので、2023年9月までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 岩本 祐子  
電話：084-941-5151（代表）