

# 患者さんへの臨床研究のお知らせ

## 臨床研究「 神経内科における DOAC の使用実態調査 」について

自治医科大学附属さいたま医療センター 神経内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当センターでの診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせがございましたら、下記へご連絡ください。

### 【研究目的】

心房細動のある患者さんの脳梗塞予防には、従来ワーファリンを投与してきましたが、投与量の調整が難しく、食事制限が必要になる、他の薬剤との相互作用が多いといった問題がありました。これらの問題点に対し平成 23 年 3 月から直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)が発売され、現在はこちらが主流になっています。しかし、脳梗塞急性期の二次予防をはじめとして神経内科の患者さんへの DOAC の導入法は十分確立されたものではありません。今回の研究は、神経内科の患者さんがどのように抗凝固薬を導入され、どのような経過をたどったのか調査することを目的としています。

### 【研究の対象となる方】

平成 23 年 3 月 1 日から平成 28 年 9 月 30 日の間に、当科で心房細動に対して DOACs(プラザキサ®, エリキュース®, イグザレルト®, リクシアナ®)の治療を行った患者さんと、ワーファリンの治療を行っている患者さんです。

### 【研究の方法】

患者さんの年齢・性別・合併症・CHADS2-Vasc スコア・脳梗塞の有無・腎機能・体重・脳梗塞のある患者さんでは発症から導入までの期間・投与量・有害事象の有無・再発の有無を後方視的に診療録から調査し、投与量の定まった時期や出血性脳梗塞を含む有害事象の頻度などを検討します。

### 【個人情報の取り扱い】

患者さんの情報は、個人の特定ができない形で本研究（学会発表や論文発表を含む）に使用させていただきたいと考えています。発表に際して患者さんの個人情報は保護されます。

また、希望される場合には、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の資料を入手または閲覧することができます。

ご自身の情報が本研究に使用することに同意をされない場合には、下記へお申し出ください。研究に不参加であっても、患者さんに不利益が被ることは一切ございませんのでご安心ください。

### お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

TEL048-647-2111

研究担当者：神経内科（氏名）崎山 快夫