

2024年5月31日

研究に関するホームページ上の情報公開文書研究に関するお知らせ

研究の名称：直接経口抗凝固薬（DOAC）血中濃度測定による最適な直接作用型第Xa因子阻害剤投与方法の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され学長の許可を得て実施しています。

1. 研究目的・方法

DOACの濃度および薬効は、使用される方の年齢、体格、腎機能によって大きく影響を受けます。そのため、DOACを内服されている方の中には効果が強く出たことにより、脳出血等が発症することがあります。その際に使用されるDOAC中和剤の使用方法が適切であったかどうか、DOACの血中濃度を測定することにより、検証することを目的とします。

2. 研究期間

医学研究倫理審査委員会承認日～2029年3月31日

3. 研究の対象となる方

医学研究倫理審査委員会承認日～2029年1月31日の間に、藤田医科大学病院に脳出血にて緊急入院もしくはその後通院している成人患者のうちイダルシズマブ、アンデキサネットアルファが処方された方。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテに記載された情報（年齢、身長、体重、治療対象疾患、DOACおよびイダルシズマブ、アンデキサネットアルファの投与量・間隔、入退院後のCT等の所見など）を使用させていただきます。使用に際しては、研究開始時に研究対象者の名前

を患者識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成します。対応表は、パスワードをかけて、インターネットとつながっていないコンピューター上に保存し、パスワードを知る者は研究責任者（水野智博）および情報管理責任者（大川貴也）のみとします。研究結果の発表に際して、個人が特定されない形で行います。

試料：通常診療で得られた血しょう検体の余分を使うため、この研究のために新たな侵襲的な処置および検査を行うことはありません。

5. 外部への試料・情報の提供はありません。

6. 情報・試料の新たな研究での利用について

本研究で使用された試料（血しょう検体）は、今後薬物濃度測定および薬物動態解析に関わる新規検査手法が開発された場合、新たな研究で利用する可能性があります。また研究終了後、本研究で収集した情報は個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。

7. 研究組織

研究責任者

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 准教授 水野 智博

研究分担者

藤田医科大学 医学部 脳卒中科 教授 松本 省二

藤田医科大学 医学部 脳卒中科 准教授 橋本 哲也

藤田医科大学 医学部 脳卒中科 講師 高下 純平

藤田医科大学 医学部 生体構造学 教授 高橋 和男

藤田医科大学 医学部 生体構造学 助教 辻 雄大

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 教授 山田 成樹

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 特別研究員 大川 貴也

藤田医科大学病院 薬剤部 薬剤師 瀧下 裕

藤田医科大学病院 臨床検査部 課長 大澤 道子

藤田医科大学病院 臨床検査部 部長 伊藤 弘康

8. 除外の申し出・問い合わせ

試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

9. 利益相反

本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

実施機関名 藤田医科大学

所属・役職 医学部・薬物治療情報学 准教授

担当者氏名 水野 智博

電話番号 0562- 93- 9917

