

# 直接経口抗凝固薬による消化管出血と併用薬剤の影響

## に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間：2021年6月8日～2022年3月31日**

**〔研究課題〕** 直接経口抗凝固薬投与中の消化管出血と併用薬および多剤服用の影響について

**〔研究目的〕** 直接経口抗凝固薬（DOAC）は心房細動によって生じる血栓塞栓症の予防に用いられていますが、一定の割合で副作用として出血、特に消化管出血が生じます。DOACを内服している方は多剤を同時に服用していることが少なくありませんが、併用している薬剤が出血に与える影響についてはこれまで十分にわかっていません。本研究は、DOACを服用されている患者さんの出血と服用薬の関係を明らかにするためにを行います。

**〔研究意義〕** DOAC服用中の出血と併用薬との関係を調べることで、どのような患者さんがより出血の危険が高いかを明らかにし、今後の出血を減らすことが期待できます。

**〔対象・研究方法〕** 対象は2011年4月～2018年6月までに非弁膜症性心房細動に対して、ダビガトロバン、リバロキサバン、アピキサバンあるいはエドキサバンを処方された患者さんを対象とし、電子カルテよりDOACの処方開始日、最終処方日、2018年12月までの出血や塞栓症の有無、併存疾患や内服薬等を調査します。

**〔研究機関名〕** 帝京大学医学部附属病院

**〔個人情報の取り扱い〕** 電子カルテ内の情報の抽出については、院内規定に従って情報システム部に依頼し、研究責任者（内科教授 山本貴嗣）が直接医療記録より行います。個人が特定され得る記録については匿名化し、エクセルファイルにて作成した対応表（症例ナンバーと実名を対応させたもの）と分けて、研究責任者の大学自室内の別の施錠可能な場所でそれぞれの電子媒体として保管いたします。研究終了後は帝京大学臨床研究センターにて10年間保管後、廃棄いたします。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い致します。

### 問い合わせ先

研究責任者：教授 山本 貴嗣      研究分担者：准教授 小田島 慎也、講師 阿部 浩一郎、  
帝京大学大学院医学研究科大学院生 本田 卓  
所属：帝京大学医学部内科学講座消化管研究室  
住所：東京都板橋区加賀2丁目11-1      TEL:03-3964-1211      （代表）〔内線16126〕