

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	DOAC 及びワルファリン服用患者における肝・腎機能と 抗凝固作用マーカーとの相関
当院の研究責任者 (所属)	琉球大学病院薬剤部 中村 克徳
他の研究機関および 各機関の研究代表者	該当無し
本研究の目的	DOAC やワルファリンの血中濃度や薬効に影響を与える因子として、肝機能や腎機能が挙げられます。DOAC (ダビガドラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン)、ワルファリンの間でも腎排泄率、肝代謝寄与率は大きく異なり、腎・肝障害を持つ患者様への投与に際しては、各薬剤の特性を理解する必要があり、治療中の腎機能の評価は重要な検査項目となっています。カルテ情報から患者様の肝・腎機能と服用後の抗凝固作用マーカーとの相関を見ることで、様々な基礎疾患を有する個別の患者に対しての DOAC とワルファリンの適切な投与について明らかにすることを目的としています。
研究実施期間	研究機関の長の許可後 2023 年 12 月 31 日までの期間研究を行います。
調査データ(該当期間)	2021 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 15 日の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま 対象期間中、琉球大学病院で DOAC 及びワルファリンを初めて処方された患者様。</p> <p>●利用する試料・情報 調査項目：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>DOAC(ダビガトラン、アピキサバン、エドキサバン、リバーロキサバン)およびワルファリンの投与量・投与期間・投与されている疾患</li><li>年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、血圧、排便排尿回数などの臨床所見</li><li>赤血球、白血球、リンパ球、血小板、ヘモグロビン、フェリチン、LDH、CRP、<math>\gamma</math>-GTP、AST、ALT、ALP、血清アルブミン、血清蛋白質、LDL、HDL、総コレステロール、TG、eGFR、クレアチニンクリアランス、血清クレアチニン、BUN、APTT、PT-INR、TT、抗 Xa 活性、トロン</li></ol>

	<p>ビン活性、D ダイマー、FDP、その他の臨床検査値</p> <p>4. DOAC 及びワルファリンの副作用として報告されている所見、検査値</p> <p>5. 入院期間</p> <p>6. 併用薬</p> <p>7. 併発・既往疾患および経過などの病歴</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	提供なし
試料・情報の二次利用	本研究で取得した試料・情報の利用は、本研究のみに限り、二次利用は行いません。
個人情報の取り扱い	本研究は琉球大学病院の診療録を用いたレトロスペクティブ研究であり、カルテ上の情報を調査するものです。個人情報は匿名化を行い取り扱いません。調査により得られた情報を扱う際は、琉球大学病院薬剤部で管理します。論文作成時、また学会発表時においても個人が特定できる情報は一切用いません。
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	本研究は琉球大学利益相反審議部会の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。
お問い合わせ先	<p>電話：098-895-3331</p> <p>担当者：琉球大学病院薬剤部 潮平英郎</p>
備考	