

研究課題名：「抗凝固薬服用中に脳梗塞を発症した患者の服薬に関わる要因分析」

1. 研究の背景・目的

非弁膜症性心房細動に対する抗凝固薬として、2011年以降、直接作用型抗凝固薬（DOAC）が本邦にて用いられるようになってきました。現在、DOACとしてプラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナの4種類がありますが、これらは効果判定としての凝固能のモニタリングが不要である点が大きな特徴となっています。DOACの用量は医薬品添付文書において年齢、体重、腎機能などで規定されているものの、様々な理由で処方用量が少なかったり正しく服薬継続できていなかったりすると、効果不十分により脳梗塞を引き起こす可能性が高くなることが懸念されます。そこで、本研究では抗凝固薬服用中に脳梗塞発症となってしまった方の要因について、抗凝固薬の用量や服薬アドヒアランスを含めた関連因子を解析し、脳梗塞発症予防に向けて具体性をもたせた服薬指導につなげることを目的としています。

2. 方法

2018年9月～2020年2月に抗凝固薬（プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナの4種類のいずれか）を処方されていて脳梗塞を発症し入院された患者さんを対象に、すでに診療録に記録された下記の情報を収集して解析します。また、対照群として、2018年9月～10月、2019年1月～2月に上記抗凝固薬を処方され脳梗塞以外の理由で入院された方の情報を収集して解析します。

・通常の服薬指導で確認している下記の項目

服薬アドヒアランス、1日の服用回数、調剤形態（PTP／一包化）、服薬支援者の有無

・診療録から収集する情報

年齢、性別、体重、血清クレアチニン、抗凝固薬の種類と用法用量（入院時から変更となった場合は入院直前の処方内容）、入院の契機となった疾患、心房細動の有無（病名）、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）、D-dimer、CHADS₂スコア、抗凝固療法の期間、抗血小板薬の併用の有無と薬品名、併用注意薬の有無と薬品名

3. 研究対象者となる患者さんへ

本研究は、対象となる患者さんの研究に必要な情報が診療録に記録されたのちに収集され、個人が特定できないように匿名化した上で横浜医療センターに送付し解析されます。通常の保険診療での診療情報を利用いたしますので、研究に関連した参加の申し出・負担・謝礼やリスクはありません。本研究は脳梗塞発症予防に向けて具体性をもたせた服薬指導につながる有意義なものと考えておりますが、診療情報の収集・解析に同意いただけない場合はいつでも下記の問い合わせ先にお申し出ください。なお、本研究への参加の有無、同意・不同意によって診療上の不利益が生じることはありません。

また、研究結果は報告書、学会発表、医学系論文などに成果を公表する予定ですが、それに個人が特定される情報が含まれることはありません。

4. その他

本研究は当院および研究代表機関（国立病院機構横浜医療センター）の倫理委員会の承認を受けて実施しております。

本研究は、関信地区国立病院薬剤師会より共同研究助成金を受けて実施しております。特定の抗凝固薬の製薬企業などからの利害関係（利益相反）はありません。

（問い合わせ先）当院研究分担者 国立病院機構栃木医療センター

薬剤部 辰己 晋平（たつみ しんぺい） Tel: 028-622-5241（代表）

研究代表者 国立病院機構横浜医療センター

薬剤部 赤木 祐貴（あかぎ ゆうき） Tel: 045-851-2621（代表）