

課題名	直接経口抗凝固薬投与中患者の上部消化管出血に対するプロトンポンプ阻害薬（PPI）の予防効果の検証と上部消化管出血のリスク因子の探索
承認番号	2022-26（1）番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 石井 平
研究期間	（西暦）2022年11月～（西暦）2024年3月31日
研究の意義・目的	直接経口抗凝固薬（DOAC）は非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に対して使用されています。有効性が示されている一方で、DOACは副作用として消化管出血が発現することが知られています。低用量アスピリンの上部消化管出血の発現抑制としてプロトンポンプ阻害薬（PPI）やボノプラザンフマル酸塩が使用されることから、抗凝固薬においても抑制できるのではないかと考えられ、しばしば用いられているもののそのエビデンスは不十分です。そこで、横浜市立みなと赤十字病院においてDOACの処方がされた患者を対象にPPIの処方の有無が、上部消化管出血の発症に影響を及ぼすのか検証し、合わせて上部消化管出血のリスク因子の探索も行います。
研究の方法 （対象期間含む）	本研究は後向き観察研究であるため、診療及び研究目的に患者から新たな情報を取得することは発生しません。横浜市立みなと赤十字病院にて適格基準を満たす症例（2019年1月から2022年9月までに直接経口抗凝固薬が処方された患者）を抽出します。抽出した患者（医療情報の提供を拒否した患者を除く）の診療録から収集する情報（以下に記載）を本研究専用の電子媒体に入力します。この際に個人情報と識別できる情報は入力しません。抽出したデータを解析し、PPIの処方の有無が、上部消化管出血の発症に影響を及ぼすのか、どのような事柄がリスクとなるかを検証します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 （匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む）	収集した情報は本研究のみに使用します。情報を解析するため、医療機関は個人情報を特定されない情報を共通の電子媒体に入力します。この電子媒体を閲覧できるのは本研究の研究者のみに限られており、この情報の入力及び訂正は原則、研究責任者及び研究分担者が行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	臨床情報（患者背景、病歴、臨床検査値、服用薬剤等）
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院研究担当者と研究を担当する横浜薬科大学薬学部レギュラトリーサイエンス研究室の研究担当者、東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センターの研究担当者
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 （当院及び提供先）	横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部 石井 平 横浜薬科大学薬学部レギュラトリーサイエンス研究室 山田博章 東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センター 鈴木信也
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ

〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1

横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 石井 平

TEL:045-628-6100 (代表) (内線 3805)

作成日 : 2023 年 9 月 4 日