

「心房細動治療による出血イベント発生後の抗凝固薬投与に関する検討：
診療情報データを用いた後ろ向きコホート研究
～台湾・韓国・日本での国際共同研究」
実施に関するお知らせ

東京薬科大学 医薬品安全管理学教室では、東京薬科大学倫理審査委員会の承認のもと、協力関係である国立病院機構の病院の電子カルテ等診療情報を活用した研究を実施することとなりました。本研究の内容は以下の通りになります。

1. 研究の目的

心房細動は頻脈性不整脈では最も頻度が高く、加齢とともに増加します。心房細動に対する抗凝固療法の重要性が認識され、ガイドライン等で推奨されています。さらに、抗凝固療法中は一定の頻度で重篤な脳内出血が起こり得るため、出血と梗塞のバランスを考えた治療が求められます。しかし、これらの治療方法の詳細についてはあまりよく知られていません。

そこで本研究では、国立病院機構の診療情報を利活用し次の検討を行うこととしました。

- ① 心房細動治療による脳内出血発生後の、抗凝固薬の治療実態を分析。
- ② 心房細動治療による脳内出血発生後の、抗凝固薬の投与について、脳梗塞等の発生抑制から有効性の評価を、さらに再出血の発生から安全性の評価を行う。
- ③ 本検討には、台湾、韓国、日本の診療情報データベースを利活用し、それぞれの特徴を明らかとし、研究結果に考察を加える。

2. 研究の概要

2011年1月1日～2017年12月31日までに、心房細動の治療中に脳内出血を発生し入院となった方で20歳以上が対象となります。診療情報は、医療行為やケアの内容、電子カルテにおける臨床検査値、診療報酬明細書のデータ等を二次利用させていただくこととなります。本研究は、日常診療から集積された既存の診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様に何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

3. 個人情報の保護について

本研究で利用させて頂く個人情報は、患者の皆様の個人が直接特定できない匿名化情報として加工し厳重に管理・保護いたします。プライバシーに係わる個人情報が外部に漏洩する事は一切ございません。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医薬学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。集団を記述した数値データとし、患者の皆様の個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。ご自身の情報が本研究に利用されることにご了承いただけない場合、研究計画諸及び研究に方法に関する資料の閲覧をご希望される場合、本研究で利用する個人情報の開示等を希望される場合、または本研究についてご質問がある場合は、下記窓口までご連絡ください。それらの場合においても、皆様に不利益が生じることは全くございません。

【問い合わせ窓口】

東京薬科大学 医薬品安全管理学教室 今井 志乃ぶ

〒192-0392 東京都八王子市堀之内 1432-1 TEL: 042-676-6622

第 1.0 版 2020 年 1 月 7 日