

2025年2月1日

## 国立循環器病研究センターにて直接作用型抗凝固薬にて加療されている患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出前に収集したあなたの情報は削除し、研究に用いられることはありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

#### 【対象となる方】

2015年4月より2028年3月の間に国立循環器病研究センターにおいて直接型経口抗凝固薬（DOAC）を処方され、血中濃度を測定された患者さん

#### 【研究課題名】 直接作用型経口抗凝固薬の血中濃度に与える因子の検討

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 脳神経内科部長 猪原匡史

【研究の目的】 直接作用型抗凝固薬の血中濃度に関連する因子及び脳卒中や出血イベントの関連について症例対照研究にて既存情報を用いて検討することで、直接作用型抗凝固薬の血中濃度への影響因子や血中濃度の脳卒中発症へのリスクの関与の程度を明らかにするための研究です。

#### 【利用する診療情報】

DOAC 血中濃度(トラフ値)

- ・血液検査(血算、生化学、血液凝固検査)、尿検査
- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、危険因子(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、動脈硬化、心不全、腎障害、肝障害)、脳卒中リスクスコア (CHADS2 スコア、CHADS2-VASc スコア、HAS-BLED スコア)
- ・既往歴・併存症：過去の脳梗塞・一過性脳虚血発作、心筋梗塞、狭心症、冠動脈ステント留置術、冠動脈バイパス術、血栓塞栓症、末梢血管疾患、大動脈プラーク

- 生活習慣：喫煙、飲酒
- DOAC の服薬状況(種類、服薬量、内服服薬状況 [服薬コンプライアンス])
- その他の併用薬 (抗血小板薬・抗凝固薬、脂質改善薬, 相互作用により DOAC の薬効に影響を及ぼす薬剤) など
- DOAC 内服中の脳卒中の病型、発症日、来院時間、画像検査時間、治療開始時間、脳卒中重症度 (NIHSS)、脳卒中機能予後 (modified Rankin Scale)、頭部 CT、MRI 検査結果、心電図、心エコー結果

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

共同研究機関：神戸学院大学薬部臨床薬物動態研究室

研究責任者：教授 杉岡信幸

提供方法：パスワードロックによる電子的配信

【研究期間】 研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで (予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 担当医師 田中 智貴

電話 06-6170-1070(代表)