

「非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬の使用実態に関する後ろ向き観察研究」の実施について

現在、当センターでは非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬 (NOACs) を服用している患者様を対象として、使用実態調査、後ろ向き観察研究を行っています。

NOACs は不整脈 (心房細動) に伴う脳梗塞の発症を抑えることを目的に使用するお薬です。心房細動を患っている患者様では、心臓内で血栓が形成され、脳の血管を詰まらせる脳梗塞を合併することが知られています。その予防目的に血液の凝固を抑制する抗凝固薬が使用されています。従来はワルファリン (商品名:ワーファリン®) が使用されてきましたが、出血のリスクが高いこと、ビタミン K 含有食品 (納豆、青汁など) の摂食制限、用量調節のための頻繁な血液検査が問題とされていました。2011 年よりワルファリンとは作用機序が異なる抗凝固薬として NOACs が登場しています。これらの薬剤の利点として、ビタミン K 含有食品の摂食制限が無いこと、用量調節のための頻繁な血液検査が必要ないことです。一方で、腎機能や年齢により用量調節を必要とする薬剤であり、過量投与により出血性合併症等の副作用が発現することが報告されています。

今回の調査では NOACs による出血性合併症の発生状況や脳梗塞の発生状況を調査するとともに、患者様の服用状況が出血性合併症や脳梗塞の発生状況に与える影響について調査いたします。

患者様がより安心して NOACs による治療を受けられることを目的に、2011/3/1~2018/1/31 の間に当センターでワルファリンまたは NOACs による抗凝固療法を施行された患者様について、処方歴、臨床検査値、血中濃度などを処方データベース、臨床検査値データベースアンケート調査などに基づき調査させていただきます。

この調査では、診療情報について個人の特定ができないように匿名化して集計、解析を行い、患者様の個人情報に厳重に管理・保護し、患者様に不利益が生じないよう配慮しています。また、この研究は倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的、倫理的な側面が十分に審議された上で承認されています。この調査によって得られた情報は、研究の目的以外には使用いたしません。

調査に該当される患者様で、この調査に関する疑問点やご自身の診療情報の使用を希望されないなどの要望がございましたら、薬剤部 向井 までご連絡ください。ご連絡がない場合には患者様の貴重な診療情報を、医薬品の適正使用を目的として調査に使用させていただきます。

診療水準向上のために、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

#### 利益相反

当研究におきまして、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

#### 調査対象者：

2011/3/1～2018/1/31 の間で、国立循環器病研究センターでワルファリンまたは NOACs (※ 下記参照) による抗凝固療法を施行された患者様

#### ※非ビタミン K 拮抗経口抗凝固薬 (NOACs)

ダビガトラン (商品名：プラザキサ®)、リバーロキサバン (商品名：イグザレルト®)、  
アピキサバン (商品名：エリキュース®)、エドキサバン (商品名：リクシアナ®)

#### 研究期間：

2014 年 8 月 (倫理委員会承認後) ～2021 年 3 月 31 日

#### 研究代表者

国立循環器病研究センター 薬剤部 向井 優太郎 (内線 8696)

#### 事務局

国立循環器病研究センター 薬剤部  
代表電話 06-6170-1070