

## 《課題名》 DOAC の適応外使用状況と安全性の実態調査

### 《研究対象者》

2017年1月～12月の期間に、当院でアピキサバン、エドキサバン、ダビガドラン、リバーロキサバンのいずれかを処方された患者

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （1）研究の概要について

研究課題名：DOAC の適応外使用状況と安全性の実態調査

研究期間：承認日(2018年8月13日)～2022年3月31日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 《所属》薬剤部 《氏名》寺田 智祐

#### （2）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

特定機能病院を中心として、医薬品の適応外使用の実態把握・管理が求められています。本研究を通じ、DOAC の適応外使用の実態を把握し、評価することで、適応外使用における安全性の向上が期待されています。

#### （3）研究の方法について

##### 《研究の方法》

アピキサバン、エドキサバン、ダビガドラン、リバーロキサバンを処方された患者を対象とし、適応外使用件数を調査します。さらに適応外使用例の診断名、診療科、投与期間、有害事象の有無を調査し、有害事象の発生率について実臨床での文献値と比較し評価を行います。

#### 【研究責任者】

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 寺田 智祐

#### 【研究分担者】

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部

福井 里佳	(データ収集)
國津 侑貴	(データ収集)
磯野 哲一郎	(データ収集)
田淵 陽平	(データ収集)
生野 芳博	(データ収集)
平 大樹	(統計学的解析)

**（４）個人情報の取扱いについて**

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

**（５）研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

**（６）研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

**（７）利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、（2018年11月1日までに）下記（８）にご連絡ください。

**（８）問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 《窓口所属》薬剤部 《対応者氏名》寺田 智祐

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2680

メールアドレス：teradat@belle.shiga-med.ac.jp