

研究名；**DOAC 内服患者における消化管出血のリスク因子検索と PPI による予防効果**

1. 研究の対象

2018 年 5 月～2019 年 10 月に、東北労災病院において DOAC が処方された患者様

2. 目的

DOAC（直接経口抗凝固薬）（商品名：プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナ）内服患者における消化管出血のリスク因子と PPI（プロトンポンプ阻害薬）併用による予防効果の有無を明らかにすることを目的としています。消化管出血のリスク因子及び PPI による予防効果の有無が明らかになれば、抗凝固療法を適切に実施し、より安全な医療提供の一助となる可能性が考えられます。

3. 方法

診療録から個人を特定できない形で、年齢・性別などの基本情報、既往歴、臨床検査地、併用薬、消化管出血発現の有無などを抽出します。それらの情報を統計学的手法によって解析し、DOAC に起因する消化管出血の発現に関連する因子を検討します。

研究期間：倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日

4. データの取り扱いと個人への利益・不利益について

使用する情報は個人を特定できない形で抽出され、対象者の個人情報が増えることはありません。研究結果は、個人が特定できない形式で論文等で発表されます。また、本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究のため、研究の対象となる個人への負担や利益・不利益は存在しません。

5. 問い合わせ先

本研究の対象となる方で診療情報の使用を希望されない場合、またはご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。診療情報の使用を拒否される場合も、患者様に不利益が生じることはありません。

東北労災病院

所在地：981-8563 宮城県仙台市青葉区台原 4 丁目 3-21

電話：022-275-1111（代表）

研究代表者：薬剤部 中嶋 丈晴