

1、研究課題名

80歳以上の症例に対する直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)投与の安全性に関する研究

2、研究責任者

豊橋ハートセンター 薬局 薬局長 芦川 直也

3、研究の概要

当院における80歳以上のDOAC処方例を調査し、さらに処方例の多いアピキサバンもしくはエドキサバン投与症例における出血発現率およびその状況を調査することにより、安全性を評価することを目的としています。

4、研究方法

・ 対象となる患者さま

2016年1月より2017年12月までの間に、当院においてDOACの新たな処方・他の薬剤への切り替え・増量を行った80歳以上の方です。

・ 利用するカルテ情報

年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、投与するDOACの種類、心不全・高血圧・糖尿病・脳卒中既往(CHADS2 score 該当項目)、腎不全・肝不全既往、major bleedingの既往、アルコール摂取量、抗血小板剤・NSAIDs併用の有無(HAS-BLED score 該当項目)、ベラパミル・ジルチアゼム・アミオダロン併用の有無(p-糖タンパク阻害剤・CYP3A4阻害剤)、投与されているDOAC投与量の過量・過少投与の有無、PDC(proportion of days covered;実際の処方日数を観察期間で除した値)

・ 調査症例数

約200例

・ 評価する項目

すべての出血性有害事象およびmajor bleeding(ISTH基準)の発現症例数・発現率・発現までの投与期間および出血部位

5、研究組織

この研究は、当院でのみ実施されます。

6、個人情報の取り扱い

利用する情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前や住所等、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究結果は学会および学術雑誌にて発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。なお、利用する情報については、当院の研究責任者等が責任をもって適切に管理します。

7、問い合わせ先

豊橋ハートセンター 薬局

薬局長 芦川 直也

電話 0532-37-3535