

説明文書

クレキサン・リクシアナを投与される方へ

課題名「人工膝関節全置換術(TKA)および人工股関節全置換術(THA)後の抗凝固療法の違いによる有効性・安全性の検討」

□ 1. 研究内容

2011年7月から、日本で「リクシアナ」という静脈血栓塞栓症(VTE)予防薬が使われるようになりました。当院整形外科では術後VTE予防に従来のVTE予防薬クレキサンとリクシアナを組み合わせで使用します。しかしこの2剤を組み合わせることは、使用経験が少ないため、クレキサンを単独で使用する場合と比較して有効なのか、また安全なのかがよくわかっていません。

そこで我々は、過去のカルテ情報を元に、これまで投与されてきた患者さんについてVTEを予防できているか、副作用が起こっていないかについて調査研究を行います。

□ 2. 対象

2011年6月から2012年5月までの期間中に、当院でTKAあるいはTHA施行し、「リクシアナ」、「クレキサン」を投与された、満20歳以上の患者さんが対象となります。

□ 3. 研究の方法について

カルテ情報の調査を行い、「クレキサン」単独使用時と、「リクシアナ」併用時の効果、副作用の違いを調べます。その際に、年齢、性別、身長・体重、BMI(肥満の判定基準)、腎機能、肝機能、ヘモグロビン値、血小板数、併用薬剤を調査し、関係を調べます。ただし、個人が特定できる診療番号、氏名、住所を除くカルテ情報について調査します。

□ 4. 最後に

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の血液・尿試料・検査結果を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。

この研究を行うに当たり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

参加を希望されない場合には、2012年12月28日までに金沢大学附属病院薬剤部 崔(さい)までお知らせください。

2012年9月

金沢大学附属病院薬剤部

研究実施責任者 崔 吉道

研究実施分担者 伊藤 さつき

電話 076-265-2046