

# 金沢大学附属病院においてプラザキサカプセル、エリキユース錠、イグザレルト錠、リクシアナ錠を処方された患者様へ

## 臨床研究に関するお知らせ

### [研究課題名]

新規経口抗凝固薬使用患者における副作用発現状況に関する調査

### [内容]

新規経口抗凝固薬は、2015年現在ダビガトラン（製品名：プラザキサカプセル）、アピキサバン（製品名：エリキユース錠）、リバーロキサバン（製品名：イグザレルト錠）、エドキサバン（製品名：リクシアナ錠）の4剤が使用されています。プラザキサカプセル、エリキユース錠、イグザレルト錠、リクシアナ錠は、血栓という血の塊ができにくくする薬です。これらの薬は心房細動によって生じた血栓が、脳の血管を詰まらせて起こる脳卒中などの病気を予防するために使用されます。従来はワーファリン錠が使用されてきましたが、定期的に血液検査をすることが必要です。また、ビタミンKが多く含まれる食品を食べてはいけないといった食事制限が必要でした。プラザキサカプセル、エリキユース錠、イグザレルト錠、リクシアナ錠は、ワーファリン錠で必要であった血液検査や食事制限はなく、近年繁用されています。しかし、腎機能が悪い患者様に使用した場合には、出血などの副作用が起りやすくなることがわかっています。そこで、プラザキサカプセル、エリキユース錠、イグザレルト錠、リクシアナ錠を使用している患者様の血液検査の結果や、過去のカルテ情報をもとに、出血などの副作用が発現していないかを調べ、これらの薬をより安全に使用する方法について検討することとしました。

### [対象]

2014年4月1日から2015年6月30日までに金沢大学附属病院において、プラザキサカプセル、エリキユース錠、イグザレルト錠、リクシアナ錠を処方された患者様が対象となります。

### [方法]

金沢大学附属病院のカルテ情報から、プラザキサカプセル、エリキユース錠、イグザレルト錠、リクシアナ錠が処方された患者様に副作用が発現していないかを調べます。

この研究は過去の診療録を用いた研究であり、対象となる方が直接治療を受けるといったことはありません。追加の費用負担や謝金は発生しません。不利益として個人情報漏洩の危険性が考えられます。このような場合に備え、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などは匿名化されプライバシーに関することが公表されることは一切ありません。

この調査にご協力頂けるかどうかは、あなたの自由意思です。もし調査への参加を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一切ありません。

なお、本院薬剤部では、本研究の対象薬剤であるエイキユース錠の製造販売元であるファイザー株式会社から協力研究員の受け入れを行っていますが、本研究とは一切かわりを持っており

ません。

以上をよくお読み頂いた上で本研究への参加をご希望されない場合は、下記の研究責任者宛に  
2015年8月15日までにお知らせください。

2015年6月  
金沢大学附属病院薬剤部  
研究責任者 崔 吉道  
電話 076-265-2047