

【研究課題】 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会 承認番号 12229

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤服用患者における血液凝固検査項目(プロトロンビン時間国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間)の測定値の評価

① 対象

2011年5月1日から2012年9月18日までの、当院外来にてダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤を服用している非弁膜症性心房細動患者。

② 研究機関名

大阪大学 医学部附属病院 臨床検査部

③ 目的

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(以下、「本剤」という)は2011年5月より販売が開始された新規経口抗凝固薬で、ワーファリンのようなモニタリングが不要とされていましたが、販売後、死亡例も含む本剤と因果関係が否定できない重篤な副作用を引き起こした症例が報告されました。そこで今回、血液凝固検査であるプロトロンビン時間国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間の測定値が薬剤の有効性の指標となるかどうかについて検討します。

④ 方法

2011年5月1日から2012年9月18日までの当院外来にて本剤を服用している非弁膜症性心房細動患者を対象に、本剤投与前を含む期間から2012年9月18日までのプロトロンビン時間国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間のデータを収集し、解析します。

⑤ 意義

本検討により得られた結果はダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤の有効性、安全性の評価方法を確立する為に有用なデータとなることが期待されます。

⑥ 個人情報の扱い

研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行います。研究対象者との番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。また、学会などで今回の研究結果を公表する際には患者さん個人が特定されることはありません。

⑦ 問合せ先

大阪大学 医学部附属病院 臨床検査部
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号