

臨床研究（非介入）における「オプトアウト（情報公開）」のためのホームページ公表文書

新規経口抗凝固薬(DOAC)及びワルファリンの有効性と安全性に関する研究

2020年1月20日

1. この研究の対象者

平成27年3月から平成31年2月までにDOAC（ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンのいずれか）又はワルファリンの処方を受けられた方で、匿名化レセプト情報・特定健診等情報の電子データとしてナショナルレセプトデータベース(NDB)に蓄積されている方。

2. この研究の目的

NDBの情報を利用して、新規経口抗凝固薬(DOAC)及びワルファリンの有効性及び安全性を明らかにする。

なお、この研究は、以下研究責任者によって実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学薬学研究科医薬品安全性評価学分野 頭金正博

3. この研究の方法

NDBよりDOAC（ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンのいずれか）又はワルファリンの処方を受けた患者を対象とし、それらの患者の有効性評価イベント（脳卒中、全身塞栓症、心筋梗塞、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症）、死亡）及び安全性評価イベント（出血、消化管出血、頭蓋内出血）に関連するデータを抽出する。これらの情報から、ワルファリンとDOACにおける有効性評価イベントと安全性評価イベントの発生頻度を算出して、抗凝固薬間で比較することで、DOACのワルファリンに対する有用性を明らかにする。

また、併用薬や患者背景要因がイベントの発生頻度にどのように影響を及ぼすかを比較することで、DOACやワルファリンの有効性や安全性に個人差が生じる要因を明らかにする。

4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究で用いる情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

5. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

6. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

本委員会に加えて、この研究は厚生労働省規定の匿名化レセプト情報・特定健診情報の提供に関するガイドラインに基づき、厚生労働省より承認を得て、実施している。

7. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。なお、あなたご自身のデータの使用を希望されない場合であっても、そのご要望にお応えすることはできません。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215