

## 研究実施のお知らせ

研究課題名： 当院におけるアンデキサネット アルファの運用方法と使用実態調査

研究期間： 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～令和6年3月

仙台市立病院では、倫理審査委員会の承認及び院長の許可の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の対象となる方】

2022年7月から2024年3月までの期間に当院に入院されたアンデキサネット アルファを使用した患者

### 【研究の目的と意義】

心房細動患者における虚血性脳卒中や全身性塞栓症、静脈血栓塞栓症の発症抑制や再発抑制に用いられる第Xa因子阻害剤は、近年臨床での使用頻度が高くなっています。その一方、使用患者において脳出血や消化管出血等の出血性合併症が問題となります。2023年8月に脳卒中治療ガイドラインが改訂され、第Xa因子阻害剤を使用している患者の脳出血において、その中和剤であるアンデキサネット アルファの投与が推奨される旨が記載されました。しかし、第Xa因子阻害剤の種類、投与量、最終内服からの経過時間といった条件により用法用量が異なるため、処方、調製、投与方法が煩雑になること、止血効果は高いにも関わらず死亡率が高いこと、血栓塞栓症の続発が報告されていることといった問題点もあります。また、投与後の第Xa因子阻害剤の再開時期や、再開後の用法用量設定については明記されていません。

本研究ではインシデント発生リスクを低減するための当院におけるアンデキサネット アルファの運用方法に関して調査を行います。また、投与に至った症例から有効性（止血効果の有無、予後など）、適切性（条件に合った用法用量や投与方法で使用しているか、第Xa因子阻害剤の再開時期など）に関して使用実態調査を行います。

### 【研究の方法】

2022年7月から2024年3月までの期間に、当院においてアンデキサネット アルファが使用された患者を対象として、診療情報を用いて後方視的に調査を行います。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（薬剤データ、診療記録、検査データ等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【研究の実施体制】

当院で処方をした方のみを研究対象としています。

研究実施者は以下のとおりです。

仙台市立病院 薬剤科 遠藤 圭介

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者様の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 薬剤科

遠藤 圭介

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話：022-308-7111（代表）