

<研究名称>

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバローキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

<研究申請者>

心臓血管外科 上山 圭史

<研究期間>

倫理委員会承認後から 2019 年 11 月

<研究の目的・意義>

本研究は、深部静脈血栓症 (DVT) 及び肺血栓塞栓症 (PE) 患者を対象に、直接作用型第 Xa 因子阻害薬のひとつであるリバローキサバンの国内実臨床における有効性、安全性を示すことを目的に計画された。

本研究により得られたエビデンスは特に急性期治療選択や最適な抗凝固薬継続期間等の医療ニーズにおける我が国のガイドラインを明確化し、延いては静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者の予後に大きく貢献するものと考えられる。

<実施内容 (方法)・危険性 (副作用) 等>

処方開始から 3 週間以内に患者登録を行う。リバローキサバン処方開始後、登録までの間にイベント、出血等何等かの理由により本剤が中止された症例も登録することとする。有効性または安全性イベント発現例においても、試験薬の投与継続または中止を問わず、可能な限り観察期間終了まで経過を追跡する。全ての症例において、試験薬の投与継続、中止または終了を問わず、可能な限り観察期間終了まで経過を追跡する。転院した患者についても同様の取扱いとする。

<実施責任者・実施に関わる者の氏名>

実施責任者 心臓血管外科 上山 圭史

<実施場所・対象患者等>

場所：心臓血管外科外来及び病棟

病名：深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症

<倫理上問題になると考えられる事項、その他特記事項>

本研究はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき患者の人権および福祉を守り、研究の科学的な質と信頼性を確保して実施する。

<ICのための説明・同意に関すること>

同意説明文書を被験者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い被験者の自由意志による同意を文書で取得する。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 心臓血管外科 上山 圭史

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648