

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

プラスグレル内服患者における出血リスクの要因検討

2. 研究責任者

豊田厚生病院 薬剤部 加藤恭平

3. 研究の概要

経皮的冠動脈形成術(PCI)は狭窄した心臓の冠動脈を拡張して血流の増加をはかる治療法であり、虚血性心疾患に対して行われる血管内治療の一つです。PCI では拡張部位の再狭窄予防のためにステントを留置することが一般的ですが、ステント留置後のステント血栓症の発生が問題となるため、現在では主にアスピリン（商品名：バイアスピリン®）とチクロピジン系薬剤の 2 剤併用療法（DAPT）が広く行われています。チエノピリジン系薬剤の中でも第三世代のチエノピリジン系薬剤であるプラスグレル（商品名：エフィエント®）は速やかに効果を発現し、強力で安定した薬効を示すことが知られています。DAPT では抗血小板薬を 2 剤併用することによる強力な抗血小板作用によりステント血栓症を予防できる一方で、治療中の出血が問題となります。DAPT による出血を未然に防ぐためには事前に出血リスクを評価し、出血リスクに応じた対策を取ることが重要であると考えられますが、プラスグレルを使用した DAPT 実施中の患者における出血リスクに関する報告は未だ少ないのが現状です。この研究では、プラスグレルを使用した患者さんの出血のリスク因子を明らかにすることで、より安全にプラスグレルを使用することを目的としています。

4. 研究の方法

①対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに豊田厚生病院にてエフィエント®が処方された方のうち、バイアスピリン®を併用する DAPT を実施された方

②調査項目

電子カルテから下記の情報を調査します。

- ・エフィエント®内服中の出血の有無
- ・身体所見(年齢、性別、身長、体重)
- ・臨床検査値(AST、ALT、血清クレアチニン、推算 GFR、血清アルブミン、ヘモグロビンなど)
- ・高血圧、脳卒中、出血既往歴の有無

③解析方法

DAPT 実施中に出血がみられた患者さんと出血がみられなかった患者さんについて、身体所見や臨床検査値に違いが見られるかを比較します。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：豊田厚生病院 薬剤部 加藤恭平

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）