

患者さんへ

「直接作用型第Xa 因子阻害剤中和剤『アンデキサネットアルファ』

の使用例の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022 年 10 月～2024 年 10 月の間に当院で『アンデキサネットアルファ(商品名: オンデキサ®)』の投与を受けた/る患者さん
2 研究目的・方法	2022 年 5 月に抗凝固薬使用に対する中和を適応とする直接作用型第Xa 因子阻害剤中和剤『アンデキサネットアルファ』が保険収載され、2022 年 10 月より当院でも使用が開始され、使用症例は増加しています。 この研究では、この薬がどのような疾患の患者さんに投与され、原疾患の予後にどのように効果を与えたか検討を行います。 当院での使用例を検討することにより、本薬剤の有効性を確認、さらにより良い投与方法や、投与後の原疾患の治療、合併症、抗凝固薬再開の時期などについてより良い方法を模索し、特に緊急手術が必要になる外科領域で本薬剤の適応症例を明確にすることが目的です。 研究の期間: 施設院長許可(2023 年 7 月予定)後～2024 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報: 年齢、性別、病歴、内服薬、副作用等の発生状況、手術の有無、アンデキサネットアルファの投与方法・時期・投与前後の検査値、抗凝固薬再開時期 等
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 堀田和子 湘南鎌倉総合病院 脳神経外科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717

2023 年 7 月 1 日作成(第 1.0 版)