

オンデキサ®を受けられる患者さんへ

【使用実態調査に関する研究について】

研究機関

川西市立総合医療センター

研究責任者 沢 仁美

研究分担者 下世 綾香、高寺 章代

このたび川西市立総合医療センターでは、オンデキサ®の使用実態調査に関する研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的及び意義

川西市立総合医療センターでは、オンデキサ®を受けられる患者さままでを対象に、使用実態調査を行ってまいります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2) 2022年9月1日から2025年3月31日間にオンデキサ®を施行された方を対象とします。

3) 研究実施期間

許可日から 2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

5) 調査項目は、ADX投与契機となった疾患、服用していたFXa阻害剤の種類及び用法用量、服用再開の有無、投与方法、副作用とし、診療録より後方視的に調査します。

6) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

ADX投与契機となった疾患、服用していたFXa阻害剤の種類及び用法用量、服用再開の有無、投与方法、副作用とし、診療録より後方視的に調査します

情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されて登録されたデータは川西市立総合医療センターで解析されます。

7) 試料・情報の保存

登録されたデータは川西市立総合医療センターの責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

8) 研究計画書の開示

本研究の実施に関する情報は、川西市立総合医療センターのホームページで公開します。

本研究の結果は、国内の学術大会等で発表する予定です。

9) 研究成果の取扱い

得られた結果について、研究対象者へ個別に対応することはありません。

10) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

川西市立総合医療センター 薬剤科 沢 仁美

住所：〒666-0017 兵庫県川西市火打1丁目4-1

TEL：0570-01-8199

E-mail：yakuzai@kawanishi-city-hospital.com