

臨床研究のお知らせ

エドキサバントシル酸塩水和物口腔内崩壊錠（OD 錠）の 服薬アドヒアランスに与える服用因子に関する調査

1. 研究の目的・意義

エドキサバントシル酸塩水和物錠は、脳卒中や塞栓症の治療及び再発予防を目的に多くの患者さんに用いられています。一方で、本剤を服用される患者さんは、脳卒中の既往や高齢者の方が多く、錠剤が飲みにくいなどの理由から、治療効果が低下することが懸念されています。平成 29 年 11 月にエドキサバントシル酸塩水和物の口腔内崩壊錠(舌の上へのせると唾液あるいは少量の水分により数十秒で崩壊するため、錠剤をうまく飲み込めない高齢者にとって服用しやすいお薬=OD 錠と呼ばれています)が販売されました。

今回、エドキサバントシル酸塩水和物の錠剤から OD 錠へ変更となった患者さんに対して、OD 錠の飲みやすさや味の変化等について調査を行います。

2. 研究の方法

- (1)2018 年 6 月～2018 年 9 月の期間に、エドキサバントシル酸塩水和物の錠剤から OD 錠へ変更となった患者さんのうち、たんぼぼ薬局に来局された患者さんおよびさくら総合病院に入院した患者さんを対象に調査を行います。
- (2)保険薬局および病院に管理されている調剤録および服薬指導記録をもとに、年齢、性別、服用薬剤、飲み忘れの有無、エドキサバントシル酸塩水和物の錠剤と OD 錠の服用のしやすさや味、どちらが飲みやすいか等について調査を行います。

3. 研究への参加とその撤回について

今回の研究では、保険薬局および病院において、既に管理している患者さんの記録を使用させていただきます。研究への参加は患者さんの自由意思であり、辞退されても不利な扱いを受けることは一切ありません。この研究の対象となる方で、参加の辞退を希望される方はご連絡ください。

4. 個人情報の保護について

個人情報保護法に基づき個人情報の管理を行い、本研究で得られた個人情報は、本研究目的以外には使用されることはありません。個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や本研究の参加者個人が特定されることを防ぐため、聞き取り調査データは、愛知学院大学薬学部臨床薬剤学講座において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵のかかるキャビネットに保管します。そのため、第三者が同講座の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接参加者を識別できる情報を閲覧することはできません。

5. 研究結果の公表について

この研究で得られた成果は、国際・国内学会発表や論文発表を予定しております。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

6. 研究を担当する薬剤師および健康被害が発生した場合の連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも、こちらに記載されている薬剤師または相談窓口にお尋ねください。

研究責任者(薬剤師): 講師・渡邊法男

連絡先: 052-757-6766 (愛知学院大学薬学部臨床薬剤学講座)