1. 研究課題名

「人工関節置換術後の深部静脈血栓症予防におけるエドキサバン **15 mg** の有効性と安全性の評価:腎機能別の後ろ向きコホート研究」

2. 研究の対象:

当院にて人工股関節全置換術(THA)を行い、エドキサバン 15 mg を投与された方

3. 研究期間:

西暦 2025 年 9 月 16 日 (倫理委員会承認後) ~2025 年 3 月 31 日

4. 研究の目的:

本研究では、THA 術後にエドキサバン 15 mg を投与された患者を対象に、クレアチニンクリアランス (CCr) により層別化した各群における DVT 発症率および出血イベント発生率を後ろ向きに解析し、腎機能にかかわらず一律投与されているエドキサバン 15 mg の妥当性を検討することを目的とする。

5. 研究の方法:

データ収集期間 2020 年 4 月~2025 年 3 月 データ収集方法 電子カルテよりデータを収集

- 6. 研究に用いる試料・情報の種類およびその取得方法:
 - ・年齢、性別、体重、術式、併用薬(NSAIDs、抗血小板薬など)
 - ・血清クレアチニン値、eGFR、CCr(Cockcroft-Gault 式による算出)
 - ・投与薬剤とその期間
 - ・術前後 Hb、輸血歴、出血の記載、DVT 検査の有無と結果
 - ・DVT/PE の診断日、症状、画像所見

7. 外部への試料・情報の提供:

日本医療薬学会年会で学会発表の予定。

8. 試料・情報を利用する者の範囲/研究組織:

当院での単独研究

9. 問い合わせ先:

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障のない範囲

で、研究計画書および関連する資料の閲覧が可能となっております。ご希望される方はお申し出ください。

また、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し出ください。 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。

住所: 〒982-8501 宮城県仙台市太白区八木山本町二丁目 43 番 3

電話番号: 022-243-1111

研究責任者: 仙台赤十字病院 薬剤部 病棟薬剤業務係長 中村 隆志