

# 研究実施のお知らせ

2022年2月15日 ver.2.1

## 研究課題名

腎機能の低下した人工膝関節全置換術施行患者におけるエノキサパリンの有効性と安全性、適切な投与量の評価

## 研究の対象となる方

2013年1月から2021年12月の間に島根大学医学部附属病院整形外科で人工膝関節全置換術(Total Knee Arthroplasty:TKA)を受け、エノキサパリン(商品名:クレキサン)が投与された方

## 研究の目的・意義

整形外科で行われるTKAは術後の静脈血栓症(venous thromboembolism:VTE)のリスクが非常に高い手術であることが知られています。近年、術後のVTE予防として新規抗凝固薬が用いられるようになり、これがTKAにおいても良好なVTE発症予防効果があることが分かっています。

抗凝固薬の一つであるエノキサパリンは、下肢整形外科手術後のVTE予防に適応をもつ薬剤であり、当院においてもTKA後のVTE予防薬として頻用されています。一方、エノキサパリンは腎機能によって減量を考慮する必要があるとされていますが、腎機能が低下している患者さんへの適切な投与量・有効性・安全性についての報告がほとんどありません。

本研究は、TKAを施行されエノキサパリンが投与された患者さんの腎機能、投与量とVTE発症率及び出血の副作用との関連性について調査し、評価を行うことで、腎機能が低下した患者さんにおけるエノキサパリンを用いた予防的抗凝固療法の有効性と安全性の向上に寄与することを目的としています。

## 研究の方法

病院情報システム(電子カルテ)の記録を用いて、2013年1月から2021年12月の期間に、TKAを施行された患者さんのうちエノキサパリンを投与された方の腎機能とエノキサパリンの投与量を調査します。また、腎機能別のエノキサパリンの投与量におけるVTE発症率、出血の有無を調査し、腎機能別のエノキサパリンの適切な投与量について検討します。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化して取り扱います。収集した診療情報には患者さん毎の登録番号を付与し、その対応表は収集データとは別に薬剤部内にて保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

## 研究の期間

2020年6月25日～2024年3月31日

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院・薬剤部が行います。

研究代表者(研究で利用する情報の管理責任者)

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司(なおら こうじ)

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2111 FAX 0853-20-2475