



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/03/12

研究課題名	授乳期におけるリバーロキサバン投与の安全性を検討する多機関共同遺伝子解析研究
研究の対象	2025 年 4 月～2027 年 3 月 31 日に、産後の授乳婦で、静脈血栓塞栓症の治療・予防のためリバーロキサバンによる抗凝固療法が実施される 20 歳以上の方、及びその新生児。
研究目的・方法	リバーロキサバン（商品名：イグザレルト）と呼ばれる抗凝固剤は母乳移行性が低く安全性の高い薬剤と考えられていますが、大規模な研究でそれが立証されたわけではありません。産褥期にリバーロキサバンを内服される授乳婦及び乳児を対象として、授乳期におけるリバーロキサバン投与の安全性を検討します。 研究期間：許可日～2028 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：既往歴、副作用等の発生状況 等 試料：母体血液，母乳，乳児血液 等
外部への試料・情報の提供	患者さんの情報や、血液等，乳児の血液等の試料は、京都大学へ提供されます。研究により得られた患者さんの情報および試料は研究の成果となる論文発表後少なくとも 10 年間は検証を可能とするために保存されます。患者さんの情報はアクセス制限のかかる研究事務局のデータベースにて保管され、また試料は、京都大学の薬剤部にて保管されます。研究のために用いた患者さんの情報および試料は、保管期間が終了すれば、バックアップも含めてデータは全機器から復元不可能な方法で消去、もしくは復元不可能となるように物理的に破壊され、試料は完全に破棄されます。
研究組織	京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾 筑波大学医学医療系 産科婦人科学 教授 濱田 洋実 奈良県立医科大学 産科婦人科学 准教授 川口 龍二 高知大学医学部附属病院 産科婦人科 准教授 永井 立平 三重大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 二井 理文 東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科 教授 佐村 修 泉大津市立周産期小児医療センター 産婦人科 部長 田中 和東 富山県立中央病院 産婦人科 部長 炭谷 崇義 倉敷中央病院 産婦人科 福原 健 神戸市立医療センター中央市民病院 産婦人科 部長 青木 卓哉 聖路加国際病院 女性総合診療部 特別顧問 山中 美智子 市立札幌病院 産婦人科 部長 平山 恵美 沖縄県立中部病院 総合周産期母子医療センター 部長 大畑 尚子 静岡県立総合病院 産婦人科 女性・小児センター長 小阪 謙三 宇治徳洲会病院 産婦人科 部長 高原 得栄 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 産婦人科 主任部長 堀江 昭史 弘前大学医学部附属病院 産婦人科 講師 伊東 麻美 県立広島病院 産婦人科 主任部長 三好 博史
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。



また、試料・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すので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

産婦人科部長 奥田亜紀子

研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 産婦人科主任部長 堀江 昭史

研究代表者：

京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 山下 侑吾