

(S2018-15 用)

研究課題名	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討多施設共同後方視的観察研究
研究期間	西暦 2018 年 10 月 10 日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	ワルファリン服用患者にフェンタニルを併用することによる血液凝固能への影響を検証することを目的に実施します。ワルファリンとフェンタニルの相互作用のデータを算出することで、安全治療域が狭いワルファリンによる重篤な出血を制御し、ワルファリン使用患者の安全性を向上できるものと考えられます。
研究方法	2010 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに、ワルファリン服用中にフェンタニルの併用を開始した患者さんのうち、フェンタニルまたはフェンタニルクエン酸塩の経皮吸収剤および注射剤(術後疼痛に対する使用は除く)を使用した患者さん、フェンタニル併用開始前後 4 週間以内にプロトロンビン時間国際標準比 (PT-INR) 値を測定している患者さんを対象とします。主要評価項目は、フェンタニル併用開始前後の PT-INR 値とし、副次評価項目はフェンタニル併用開始後に発現した血液凝固能の増強が原因と思われる出血の頻度、フェンタニル併用開始時における他の併用薬および ALB 値の PT-INR 上昇への影響とし、診療録から抽出します。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 この研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 薬剤部 薬剤師 江島 智彦 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)