

情報公開文書

課題名 : 当院における抗菌薬併用下でのワルファリンと DOAC の出血リスクの比較
研究期間: 倫理委員会承認日 ~ (西暦) 2021年 12月 31日

1. 研究の対象

2015年1月~2017年12月に当院でワルファリン[®]錠または顆粒、リクシアナ[®]錠、エリキュース[®]錠、イグザレルト[®]錠、プラザキサ[®]カプセルのいずれかと抗菌薬を併用された方

2. 研究目的・方法

抗凝固療法で使用されるワルファリンと抗菌薬と一緒に服用することによって出血リスクが増加することが報告されています。近年、ワルファリンに代わる薬剤として直接経口抗凝固薬 (DOAC) が次々と開発され、現在国内では、4種類の DOAC (リクシアナ[®]錠、エリキュース[®]錠、イグザレルト[®]錠、プラザキサ[®]カプセル) が使用されています。しかし DOAC と抗菌薬と一緒に服用することによる出血リスクの変化についての報告は少ないです。本研究では 2015年1月1日~2017年12月31日に当院の抗凝固療法でワルファリンまたは DOAC のいずれかと抗菌薬と一緒に服用した方の電子カルテの記載を元に出血の有無及び関連検査値を解析し、DOAC と抗菌薬と一緒に服用したことによる出血のリスクの比較を行うことを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、体重、疾患、薬歴、出血の有無、採血検査結果等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。
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し出ください。
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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

TEL: 053-453-7111 (代表)

研究責任者: 浜松医療センター 薬剤科 依光 奈津美