

臨床研究に関する公開情報

淀川キリスト教病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画書、研究の方法についての資料やご自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究にご自身のカルテ情報が利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等はお答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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

[研究責任者] 薬剤部 榎原 克也

[研究の背景]

近年のがん治療の進歩や高齢者の増加に伴い、がんの痛みの治療と並行して他の併存疾患の治療も同時に行われることが多くなり、お薬の飲み合わせに注意を払う必要があります。血栓塞栓症に対する抗凝固薬であるワルファリンは他のお薬の影響を受けやすく、作用の増強により出血の危険性が増すこともあります。一方、がんの痛みに対する鎮痛薬として使用されるオキシコドンやトラマドールはワルファリンの作用を増強させることが知られていますが、フェンタニルによるワルファリンの作用への影響については明らかにされていません、

[研究の目的]

ワルファリンを投与している患者にフェンタニルを併用することにより、ワルファリンの抗凝固作用が増強されるのかを検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

2010年4月1日から2018年3月31日までの間にワルファリンを服用された患者さまのうち、フェンタニルの併用を開始された方

●目標症例数：50例

●研究期間：2018年8月1日から2023年3月31日

●利用する情報

カルテ情報：原疾患名、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、使用したお薬の種類および用量

●評価項目

①フェンタニルの併用を開始する前後での血液凝固能（PT-INR）の比較

②フェンタニルの併用による出血の頻度、その他のお薬や血清アルブミン値とPT-INR上昇への影響

●情報の管理

情報は、研究事務局である神戸薬科大学に保護パスワード付きの USB を用いて集め、集計、解析が行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、パスワードで保護するとともに研究責任者のみが扱い、鍵のかかるロッカーに保管して院外へ個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

研究のために調査した情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である神戸薬科大学が責任をもって適切に管理いたします。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。

[問い合わせ先]

淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原 克也

電話 0120-364-489