

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

中心静脈栄養投与中患者のワルファリン投与状況の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年1月1日から2023年12月31日の間に昭和大学病院で、ワルファリン服用中でビタミンK含有高カロリー輸液の投与を受けていた成人症例を対象とする。CYP2C9と相互作用がある薬を併用中の患者については除外せずサブ解析を行い検討する。

2. 研究目的・方法

ワルファリン服用患者にビタミンK含有高カロリー輸液を投与したところ、PT-INRコントロール不良となる事例の報告が散見されているが、ビタミンKの指摘投与量に関する指標はありません。本研究では、高カロリー輸液管理中にワルファリンを使用している患者での至適ビタミンK投与量について検討することを目的としています。

単施設のワルファリン服用中でビタミンK含有高カロリー輸液の投与を受けていた成人患者のデータを電子カルテより抽出し集計します。なお、本研究は講座研究費のもとに行われます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年7月1日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、経口摂取量、服用中の薬、ワルファリンの投与量、PT-INR、BUN、Cr、e-GFR、AST、ALT、 γ -GTP、Alb値、輸液内容の情報を電子カルテより抽出し集計します。この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

【研究代表機関/研究責任者氏名】

昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 千葉 正博

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

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者としませんので、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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表いたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 氏名：千葉 正博

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000