

神戸市立医療センター中央市民病院に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●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

#### ●研究の目的

ワルファリン服用中にフェンタニルを併用した患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ワルファリン服用患者にフェンタニルを併用することの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2010年4月1日から2018年3月31日の間、当院を受診され、ワルファリン服用中にフェンタニルを併用された患者さん。

#### ●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2023年3月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、原疾患等
- ・PT-INR 値（フェンタニル併用開始前後4週間以内）
- ・血液所見（AST 値、ALT 値、血清アルブミン値（ALB）、血清クレアチニン値（Scr））
- ・ワルファリンの1日投与量
- ・フェンタニルの1日投与量（定常状態における推定平均吸収量）
- ・フェンタニル使用開始前のオピオイドの種類（モルヒネ、オキシコドン、トラマドール）と1日投与量
- ・併用薬剤（NSAIDs、アセトアミノフェン、モルヒネ、オキシコドン、トラマドール、抗菌薬）
- ・フェンタニル併用開始前後4週間以内に使用量に変更となった定時処方薬

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

淀川キリスト教病院 薬剤部

代表者名：榎原克也

住所：〒540-0006 大阪府東淀川区柴島1丁目7番50号

電話：06-(6322)-2250(代表)

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸薬科大学 医薬品情報学研究室

代表者名 土生康司

住所：〒658-8558 神戸市東灘区本山北町 4-19-1

電話：078-414-7136

●共同研究機関・研究責任者

研究代表機関である淀川キリスト教病院の他、同様の診療を行っている近畿圏の複数の病院

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 三沖大介

大阪府済生会野江病院 薬剤部 山田正実

大阪医科大学附属病院 薬剤部 後藤愛実

神戸市立西神戸医療センター病院 薬剤部 吉野新太郎

倉敷中央病院 薬剤部 石原泰子

京都第二赤十字病院 薬剤部 江島智彦

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

代表者名 三沖 大介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-(302)-4321