

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、静岡県立大学研究倫理審査委員会および当院病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	集中治療室における静脈血栓塞栓症（VTE）予防としてのヘパリンカルシウムの安全性の検討
目的及び方法	敗血症（細菌などの感染により、様々な臓器の機能障害をおこす状態）の方や安静を必要とする方は、静脈血栓塞栓症（VTE）の発症リスクが高く、VTEを発症すると日常生活動作が低下し、予後不良となることが知られています。VTE予防のため、日本では未分画ヘパリンのヘパリンナトリウムとヘパリンカルシウムが使用可能となっています。 ヘパリンナトリウムと異なり、ヘパリンカルシウムは皮下投与できるため簡便であり、特別な用量調節も必要ないといったメリットがあります。しかし、ヘパリンカルシウムによる緊急性の高い出血（Clinically Important Bleed；CIB）が懸念されるため、使用があまり進んでいません。 そこで本研究では、集中治療室に入室した方を対象に、ヘパリンカルシウムを皮下投与された方と投与されていない方でのCIB発生率を比較し、ヘパリンカルシウムの安全性を明らかにすることを目的とします。さらに、ヘパリンカルシウムの皮下投与によるその他の副作用についても調査します。 収集した情報は、静岡県立大学薬学部実践薬学研究室および当院薬剤部にて解析をします。
研究対象者	2020年3月31日～2025年3月31日の間に、中東遠総合医療センター集中治療室に入室した内科系疾患の患者様
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 ● 年齢、性別、身長、体重、疾患名、既往歴、処方歴 ● ヘパリンカルシウムの投与量、投与日数 ● 臨床検査値（Hb、PLT数、APTT、PT-INR、Dダイマー、Cre、eGFR、AST、ALT）、 ● 併用薬、 ● 有害事象（CIB、その他の出血イベント、その他の有害事象）
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究実施許可日～2028年3月31日 対象期間：2020年3月31日～2025年3月31日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	静岡県立大学 薬学部 実践薬学分野 教授 内田信也
利用する者の範囲	静岡県立大学 薬学部 実践薬学分野：講師 三浦基靖 ：助教 河本小百合 ：学部生 森國優花、岡村百華、中村彩友香 中東遠総合医療センター 薬剤部：薬剤師 山本麻里子、北島信三、中山貴美子 中東遠総合医療センター 救急科：医師 大林正和、浅田馨、松島暁
情報の管理者	院長 宮地 正彦

研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 薬剤部 山本麻里子 電話 0537-21-5555（代表） 静岡県立大学薬学部実践薬学分野 内田信也 電話 054-264-5237（代表）