

～下記の研究を行います～

『ワルファリンカリウム服用患者のレムデシビル投与におけるプロトロンビン時間 国際基準比 (PT-INR) の変動についての調査』

【研究責任者】上野 由貴

【研究の目的】ワルファリンカリウム服用患者に対するレムデシビル投与による PT-INR 上昇の副作用を調査する。

【研究の期間】研究許可日～2024年7月20日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020年5月1日～2023年12月31日の期間中、ワルファリンカリウム（ワーファリン[®]錠）とレムデシビル（ベクルリー[®]点滴静注）を併用していた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

ワルファリンカリウム服用量・服用日時、検査値（生化学検査・凝固）、レムデシビル投与量・投与期間、治療経過、患者背景（年齢・体重・併用薬）等

【情報等収集開始予定日】2024年5月7日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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下さい。

◎ご希望があれば、他の患者さん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下さい。

◎情報等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、研究対象としますので、情報等収集開始予定日以降でも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。

- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪府中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 薬剤部 薬剤師 上野 由貴