

37. CHDF療法中のDIC患者に対するリコンビナントトロンボモジュリン投与時の出血関連の有害事象発現状況調査

研究の概要

播種性血管内凝固症候群(DIC)の治療薬であるリコンビナントトロンボモジュリンは、以前まで透析患者さまに対しては減量投与が推奨されていましたが、再審査の結果により添付文書が改訂され通常量での投与が可能となりました。しかしリコンビナントトロンボモジュリン投与中に注意が必要な副作用の一つに出血があります。添付文書には「患者の状態に応じて適宜減量して投与する」旨の記載がありますが、持続的血液濾過透析(CHDF)導入時の出血リスクを考慮した明確な減量基準の記載はありません。

研究の目的と方法

持続的血液濾過透析療法中にリコンビナントトロンボモジュリンを投与した患者さまについて、出血関連の副作用の発生状況を調査します。

本研究の参加について

本研究により患者さまに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究へ参加されたくない方は、データ登録を拒否して頂くことができます。その場合は、研究責任者へご連絡ください。

調査する内容

本研究は既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者（患者さま）の個人情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。

調査期間

調査対象期間：2015年8月～2018年7月

研究成果の発表

調査した患者さまのデータは、集団として分析し、学会や論文で発表を予定しています。

研究代表者

薬剤部 花田聖典

当院における研究責任者

薬剤部 花田聖典

問い合わせ先

薬剤部 花田聖典

TEL: 096-353-6501