

研究名： 小児ワルファリン使用患者における抗菌薬使用による凝固系への影響および年齢との関連解析

1．研究の目的

ワルファリンは血栓を予防するお薬の1つです。ワルファリンは抗菌薬と一緒に使うことによって、副作用である出血のリスクが増えることが知られています。大人と比べて子供では、抗菌薬によって出血のリスクが増えやすい報告があります。子供の中では赤ちゃんのような小さい子や、もう離乳食を食べ始めている子など様々な年齢の子がいますが、どのような子で出血のリスクが増えやすいのかは知られていないため、出血のリスクが増えやすい年齢を調べて、副作用を未然に防げるようにすることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2013年1月～2019年3月までにワルファリンを服用している時に抗菌薬を使用された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月

研究方法：抗菌薬投与前後の出血のリスクの比を計算し、計算した値と年齢との関係性を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、体重、使った抗菌薬、検査データ 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表（ポスター）や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

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下さい。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下さい。

また、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としないので、**2月28日までに(申請のおよそ3ヶ月後の月末ごろ)**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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 高橋 勇人

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：7928)

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 高橋 勇人(責任者氏名)