

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用又は他の研究機関への提供を希望されない場合は、下記の「本研究に関する当院の連絡先」にご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究題目	リバーロキサバン内服中の当院での授乳状況について
意義・目的	<p>授乳婦への薬物療法は、薬が乳児へ及ぼす影響を考える必要があり、情報が少ないです。リバーロキサバンは、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制や、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制に使用されます。添付文書では、動物実験（ラット、経口投与）で乳汁中に移行することが報告されており、ヒトの母乳中に移行することが報告されているため、授乳しないことが望ましいとされています。</p> <p>リバーロキサバンは、最近、母乳移行量の報告が出てきているが、内服中の授乳に関する報告はまだ少ないです。情報量の少なさは、母乳育児を優先させることによる治療の中断や、本当は継続しうるかもしれない母乳育児をやめることにつながる可能性もあります。</p> <p>当院でも本剤を必要とされる場合があります、授乳はどの方法を選択したか調査し、情報の少ないリバーロキサバンによる治療と授乳の現状を知り、今後の業務の参考とすることを目的としています。</p>
研究期間	当院病院長許可日（利用開始日）2024年6月6日～2024年12月31日
対象患者	2012年11月15日から2024年4月18日に当院入院中にリバーロキサバンが処方された妊婦さん・授乳婦さん、及びその児
研究内容	「利用する試料・情報の項目」の情報を収集し、妊娠または授乳中にリバーロキサバンを処方された授乳婦さんを把握し、児を母乳栄養で育てたか、人工栄養で育てたかを調べます。母乳栄養で育てた場合の情報と乳児の診察結果から乳児の発育状況など、母の内服による影響が児に見られたか検討します。
利用する試料・情報の項目	識別コード、処方及び入院の診療科、性別、生年月（or 年齢）、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、服薬指導内容、産後検診、哺乳に関すること（母乳栄養、人工栄養など）、リバーロキサバン処方内容・処方歴、児の識別コード、産後すこやか外来、1か月検診、児の検診・治療歴 等
試料・情報の他機関への提供有無	<input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外 ） 提供方法： <input checked="" type="checkbox"/> なし

研究組織	<p>研究代表機関：機関名および研究責任者名 島根県立中央病院 横手 克樹</p> <p>共同研究機関：機関名および研究責任者名 該当なし</p> <p>試料・情報提供を行う機関：機関名および施設長名 該当なし</p>
本研究に関する当院の連絡先	<p>研究責任者： 島根県立中央病院 薬剤局 横手 克樹 電話：0853-22-5111（代表）</p> <p>事務担当： 島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室 電話：0853-30-6590（直通）</p>
個人情報の保護	<p>当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。 URL：https://www.spch.izumo.shimane.jp/privacy</p>
結果の公表	<p>第 63 回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会公表予定です。</p>
備考	