

様式第2号

岡山労災病院臨床倫理小委員会  
審査結果通知書

令和4年7月27日

申請者  
薬剂部長  
竹田 克明 殿

臨床倫理小委員会委員長  
矢野 朋文 印



受付番号 359

「下肢整形手術後患者のエドキサバン投与量におけるCCrおよび個別  
eGFRの比較検討」

責任者 所属 薬剂部 部長 竹田 克明

記

〈判定〉

承認  
変更の勧告

- ・ 条件付承認
- ・ 不承認
- ・ 非該当

〈理由又は勧告〉

**臨床研究名: エドキサバン投与量モニタリングにおける、CCrおよび個別eGFRの有用性の比較検討**

岡山労災病院薬剤部では、以下の研究を行っています。  
 当研究では、患者さんからのカルテデータ使用についての同意がなかったものについては使用していません。  
 また同意した後に同意撤回することも可能です。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。

研究題名	下肢整形手術後患者のエドキサバン投与量におけるCCrおよび個別eGFRの比較検討
対象患者	2021年1月1日から同年12月31日に、下肢整形手術後のエドキサバンを服用した患者
研究目的及び内容	エドキサバンは50%が腎排泄であり、推算クレアチニンクリアランス (CCr)での投与量設計が必要である。近年では腎機能の推算方法として個別eGFRも用いられることから、CCrと個別eGFRでDVT発症に違いがあるのか検討する。
使用する患者情報等	エドキサバンの投与量、推算クレアチニンクリアランス (CCr) 値(血清クレアチニン値より算出)、個別eGFR値(eGFR値より算出)、D-ダイマー値を電子カルテより後ろ向きに抽出する。
研究担当者	所属・職名: 薬剤部・薬剤師 氏名: 東山千央
研究分担者	共同研究所属: 薬剤部
	共同研究者: 前田貴人、平松知江子、田窪和樹、太田雅俊、 沖田健太郎、竹田克明
研究期間	西暦 2021 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日
研究区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 ・ <input type="checkbox"/> その他
倫理審査の有無	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (決済日: 2022年 7月 27日 承認No. 359 )
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (決済日: 年 月 日)
医薬品や物品の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (名称: 年 月 日)
学会発表・論文投稿	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (第16回 日本腎臓病薬物療法学会で発表)
問い合わせ先 相談窓口	所属: 薬剤部 氏名: 竹田克明
	TEL: 086-262-0131(代) FAX: 086-262-1780
備考	