

研究課題の名称

当院における静注用人プロトロンビン複合体製剤の使用状況調査

研究の目的及び意義

本研究の目的は、ワルファリンカリウムおよび経口 FXa 阻害剤を服用している患者の止血時に使用される静注用人プロトロンビン複合体製剤の有効性及び安全性について調査することである。具体的には、ワルファリンカリウムおよび経口 FXa 阻害剤(アビキサバン、エドキサバンおよびリバロキサバン)を服用する患者が出血を来し、静注用人プロトロンビン複合体製剤を投与した場合、同患者を対象に患者背景や臨床検査値などの情報をカルテより後方的に調査することで、使用状況を把握し、静注用人プロトロンビン複合体製剤の有効性及び安全性を検討する。

研究対象者の選定方針

2015年1月～2019年3月までに当院において静注用人プロトロンビン複合体製剤の投与を行ったワルファリンカリウムまたは経口 FXa 阻害剤服用患者。

研究予定期間 承認日（2018年8月15日）から西暦2019年3月31日