

**当院に救急搬送された頭蓋内出血例に対する
4 因子含有プロトロンビン複合体濃縮製剤の使用経験
について**

1. 研究の対象

大手前病院に2017年4月～2021年3月迄（4年間）にビタミンK拮抗薬（ワルファリン）療法中に発症した脳出血にて当院救急受診しプロトロンビン複合体濃縮製剤（ケイセントラ®）を使用した患者様を対象とします。ただし、未成年者は対象としません。

2. 研究目的・方法

【目的】

大手前病院において対象期間中に救急受診された脳出血患者様の特徴を明らかにします。これにより、脳出血発症時にいかなる具体的症状が出現し、ケイセントラ®投与を含めて実際に施行した初期対応治療を詳細に顧みることが可能となり、特にケイセントラ®の有用性に関して臨床的に検討することが出来ると考えています。

【方法】

対象者として登録された方の診療録より、情報を収集し検討します。

【研究期間】 2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より、年齢、性別、服薬歴、受診時症状、来院時の神経学的所見や血液検査所見、脳出血重症度、ケイセントラ®投与を含めた初期治療内容、受診後転帰等に関して情報を収集し、調査します。試料は取り扱いません。

4. お問い合わせ先

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下下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについてあなたもしくはあなた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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者： 甲斐沼 孟 （ 救急科 ・ 医長 ）

施設名： 国家公務員共済組合連合会大手前病院

住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2021年7月1日）