

カルボキシマルトース第二鉄注射液の使用実態調査に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024年3月21日～2030年12月31日

〔研究課題〕

産後鉄欠乏性貧血症例に対するカルボキシマルトース第二鉄注射液の使用実態調査

〔研究目的〕

鉄欠乏性貧血治療薬として2020年にカルボキシマルトース第二鉄注射液(以下、FCM)が販売されました。1回あたり鉄として500mgを静注できることから投与回数を減らすことが可能な製剤です。しかし、国内の臨床試験において妊婦・授乳婦は除外されているため、産後貧血に対する有効性は明らかとなっておらず、当院産科において、FCMが投与された症例を調査致します。

〔研究意義〕

国内の産婦に対するFCM投与例が集積されることで、薬剤の有用性、安全性を明らかにします。

〔対象・研究方法〕

帝京大学医学部附属病院 産科・MFICU病棟に2022年12月から2023年6月の間に入院され、産後鉄欠乏性貧血(Hb値11g/dL未満)と診断され、鉄剤が開始された108名の方々を対象として鉄剤開始直前のHb値から8g/dL未満をFCM投与群、8g/dL以上をFCM非投与群(経口鉄剤投与)に分類し、調査項目として、分娩時出血量、分娩所要時間、分娩直前のHb値、有害事象などについてカルテ情報を基に後ろ向き調査を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 薬剤部

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報の保護のため、氏名、住所、生年月日、電話番号などの個人を識別できる情報については収集致しません。患者氏名を順に並べ、番号を振り分けた対照表を作成します。個人情報との対照表は同薬剤部地下一階カンファレンスルームの鍵のかかるロッカーに保管し、データの使用拒否を申し出た者の情報は収集を行わず、対応表を用いてリストから削除致します。

研究終了後は、帝京大学臨床研究センター(TARC)で10年間保管の後、廃棄します。

対象となる方々で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 仲村聡美 職名 係員
研究分担者: 氏名 安野伸浩 職名 部長
所属: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部
住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 30101]