

# 課題名：高カロリー輸液に含まれるビタミン K とワルファリン の相互作用に関する臨床的検討

倫理委員会承認日 2013 年 12 月 4 日  
承認番号 2700

## ① 対象：

2009 年 10 月から 2012 年 9 月に大阪市立大学医学部附属病院に入院し、高カロリー輸液を投与中からワルファリンを服用し、高カロリー輸液終了後もワルファリンの服用量に変更が無く、高カロリー輸液投与前後で PT-INR 値が測定された症例を対象とする。

## ② 研究機関名：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

## ③ 目的：

ワルファリンは、ビタミン K の過剰摂取により抗凝固作用が減弱する。TPN 用総合ビタミン剤中のビタミン K の組成は 2mg/日であり、これらの組成は、1975 年に出された米国医師会(AMA)のガイドラインに沿っている。しかしながら、その中で経静脈栄養下でのビタミン K 必要量は明確に示されておらず、本邦で独自に設定されたものである。日常的なビタミン K 摂取量が 250  $\mu$ g/日以上になると、ワルファリンの抗凝固作用に影響を与えるとされている。このことから TPN 用総合ビタミン剤によるビタミン K の投与量は、ワルファリンの抗凝固作用に大きな影響を与えられるが、ワルファリンの添付文書では、併用注意の記載のみであり、TPN 総合ビタミン剤中のビタミン K の含有量がワルファリンの抗凝固作用にどの程度影響を及ぼすかを調査した報告は、数例で検討された報告のみである。そこで今回、TPN 用総合ビタミン剤が、ワルファリンの抗凝固作用に及ぼす影響について検討する。

## ④ 方法：

病院の情報検索システムを使用して対象患者の抽出を行い、対象患者のワルファリン投与量、  
ビタミン K 摂取量、臨床検査値などを調査する。



食事の有無、ワルファリンと相互作用のある併用薬剤の有無について電子カルテより確認を行う。



得られた情報から TPN とワルファリンの併用を行う場合における適切な対応策を提案し、実臨床において十分な注意喚起を行う。

## ⑤ 期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

### (1) 期待される利益

TPN とワルファリンの相互作用による臨床的効果を評価し、適切な対応策を提案し今後の患者治療に役立てる。

### (2) 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

本研究は観察研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲性はなく、危険並びに必然的に伴う不快な状態が新たに発生することはない。

## ⑥ 個人情報の扱い：

個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

## ⑦ 問い合わせ先：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：須田泰記

電話：06-6645-2277 FAX：06-6646-0373