

個人に最適な薬物投与量設計及びバイオマーカーの変動予測用 アルゴリズムの開発

1. 研究の対象

国立循環器病研究センター（以下、本院）の入院又は外来診療において、2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日にワルファリンを処方された 18 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

本研究の目的

大阪大学医学部附属病院においてワルファリン投与歴のある患者様を対象に構築したワルファリン投与量予測及び PT-INR の変動を予測するためのプログラムの精度を本施設の患者様の診療情報を用いて確認し、プログラムの有用性を評価し、多くの患者さんに使用できることを目指すものです。

研究方法

本院において、ワルファリンの処方履歴、診療情報及び検査情報（下記 3 項に記載）を収集し、プログラムに当てはめていきます。

研究期間

実施機関の長の実施許可日～2031 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、身長、体重、既往歴、原疾患、処方薬の用法・用量、臨床検査値（PT-INR 等）、臨床所見、等を調査します。

4. 外部への情報の提供

本院から収集した患者さんの診療情報は、本施設において個人情報識別できないようにした後に、電子媒体に保存して大阪大学大学院薬学研究科へ提供し、研究用として使用させていただきます。

提供した情報は、国立循環器病研究センターの研究担当者しか閲覧することのできない場所にパスワードを付けて保存します。

研究のための解析は、大阪大学薬学部・薬学研究科で行います。

情報の提供を行う機関：

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 薬剤部 研究責任者 畝佳子
研究機関の長 大津欣也

情報提供先の管理責任者：

大阪大学大学院薬学研究科 研究代表者 前田真貴子

5. 研究組織

共同研究機関：

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 研究責任者 畝 佳子
大阪大学大学院薬学研究科 研究責任者 前田真貴子

6. 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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 薬剤部 畝佳子（研究責任者）
住所：大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 電話番号：06-6170-1070

研究代表者：

大阪大学薬学部臨床薬理学分野 准教授 前田 真貴子