

「ワルファリンによる抗凝固療法の最適化を目指した投与方法の構築に向けた研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2025 年 3 月 11 日から 2026 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

わが国では人口構造の高齢化が進み、心房細動の有病率が増加傾向となっています。心房細動の合併症の一つである心原性塞栓症による脳梗塞を予防する目的で抗凝固療法が推奨され、食事の制限があるワルファリンよりも食事の制限がない内服薬（直接経口抗凝固薬と呼ばれています）が使用されています。しかし、人工弁置換術を受けられた患者さんなどにおいては、ワルファリンによる抗凝固療法が必要となる場合があります。

ワルファリンは、一緒に服用している薬剤の種類や肝機能などにより、ワルファリンの効果に個人差が生じる薬剤の一つです。現在、プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）という血液検査を行いながら、ワルファリンの効果を確認し投与量を調節しています。

今回、小倉記念病院でワルファリンを服用していた入院患者さんを対象に、ワルファリンやその他の使用薬剤、血液検査データなどの調査を行い、ワルファリンによる抗凝固療法の最適化を目指した投与方法を構築し、有効かつ安全な医療に貢献することを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院心臓血管外科において 2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、ワルファリンを服用していた入院患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、身長、体重、入院期間のほかに、PT-INR、腎機能、肝機能、血清アルブミン値などの血液検査データ、診断名、既往歴、入院中に使用していた薬剤の投与量や投与期間、外科的治療内容などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・町田聖治の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 町田 聖治
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）