

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回お示しする以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテ情報の利用をご了解頂けない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】

ワルファリン服用患者における併用薬剤による抗凝固能変動と低アルブミン血症の関連：
多機関共同研究

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院薬剤部

広島大学病院薬剤部

【研究責任者】 田中 守（薬剤部長・教授）

【研究目的・意義】

ワルファリンは血液を固まりにくくするお薬ですが、他の薬と併用することで効果が高くなる、あるいは低くなることがあり、特に、効果が高くなり過ぎてしまった場合には出血等を起こす可能性があるため、プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）を測りながら量を調整しています。

例えば、解熱鎮痛消炎剤のセレコキシブはワルファリンを代謝する酵素の働きを抑えることが知られており、これらの併用によってワルファリンの体の中の濃度が上昇し、効果が高くなり過ぎて出血等の副作用が出やすくなる可能性があります。私たちはこれまでの研究において、ワルファリンと解熱鎮痛消炎剤との併用により PT-INR は延長するものの、出血に及ぼす影響は少ない傾向があるということを確認していますが、詳細な検討まで十分にできていません。また、低栄養（低アルブミン血症：血中のアルブミンが少ない）状態ではワルファリンと解熱鎮痛消炎剤との併用による影響が強くなる可能性があると考えています。

そこで、ワルファリンを服用中の患者について、解熱鎮痛消炎剤を含む種々の併用薬剤による影響を調査し、特に低アルブミン血症が併用による影響を増悪させる因子となるかをより詳細に検討することを目的としています。

【調査の対象となる患者さん】

2015 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間に、ワルファリンを継続して服用中に下記に記載されている併用薬が追加となった患者さんを対象としています。

1. 解熱鎮痛消炎剤（ロキソプロフェン、セレコキシブ、アセトアミノフェン、その他 NSAIDs 等）

2. その他、研究グループが相互作用の検証を必要と判断した薬剤（高蛋白結合率を有する抗菌薬、経口血糖降下薬、脂質異常症治療薬等）

【研究方法】

調査の対象となる患者さんについて、電子カルテより調査を行います。

【提供開始日】

機関長の許可日以降

【調査項目】

- ①患者背景：年齢、性別、身長、体重、体格指数（BMI：body mass index）、原疾患、併存疾患（腎機能障害、肝機能障害等）
- ②処方薬剤：ワルファリン投与量及び投与日数、調査対象併用薬（薬剤名、投与量、投与経路、開始日、終了日、定期/頓用の別）、その他の併用薬（CYP 阻害・誘導薬など交絡因子の確認）
- ③臨床検査：血圧、PT-INR 値、ALB 値、Ca 値、AST、ALT、血清 Cr 値、eGFR 値、CRP 値など
- ④転帰・イベント：出血イベント（消化管出血、脳出血等）、塞栓イベントの有無

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて加工します。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

<試料・情報の管理責任者>愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 高田裕介

【研究実施体制】

研究機関：愛媛大学医学部附属病院薬剤部

研究責任者：薬剤部長・教授 田中 守

791-0295 愛媛県東温市志津川

電話番号：089-960-5730

研究分担者：副薬剤部長 高田 裕介

副薬剤部長 飛鷹 範明

共同研究機関：広島大学病院薬剤部

研究責任者：広島大学大学院医系科学研究科 教授 合田 光寛

734-8553 広島県広島市南区霞一丁目 2 番 3 号

電話番号：082-257-5048

【研究に関する問い合わせ先】

本研究からご自身の情報を除いて欲しいという方は、下記の連絡先までお申し出下さい。
なお、学会や論文等で発表を行った後では結果を取り除けないことがあります。

また、本研究に関する詳細な資料を希望される方や詳細な情報を知りたい方は、下記の連絡先まで連絡をお願いします。他の患者さんの個人情報の保護および知的財産の保護等に支障がない範囲でお答え致します。

広島大学大学院医系科学研究科(薬学)臨床薬理学 合田光寛

734-8553 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号:082-257-5332