

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	遺伝子多型および臨床検査情報を用いたワルファリン予測式の有用性評価
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬効解析学分野・教授・藤尾 慈
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2021年 5月18日 【審査】大阪大学研究倫理委員会（大阪大学承認番号 756-2）
4. 研究実施期間	承認日～2029年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場 合記載)	大阪大学医学部附属病院・教授（兼任）・藤尾 慈
6. 研究の目的・意義	ワルファリンは有効治療域が狭い上、環境要因及び遺伝要因の影響を受けやすいため、最適投与量の管理を要する薬剤である。本研究の目的は、臨床情報及び遺伝子検査結果に基づいて構築された投与量予測アルゴリズムを用いて予測した値と実際のワルファリン投与量とを比較し、ワルファリン維持量を予測するアルゴリズムの有用性を評価することである。アルゴリズムが適用可能となれば、ワルファリン投与量を設定するために要する時間の短縮又はワルファリンによる副作用発現率の減少、ひいては、医療費削減の一助になる可能性がある。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	大阪大学医学部附属病院において、ワルファリン投与中又は投与予定の患者様で、本研究目的を理解し、研究に参加することに同意された方の臨床情報及び遺伝子解析用試料（血液）を取得します。遺伝子解析用試料の取得期間は、2021年5月～2023年3月31日です。試料及び情報は、匿名化した上で、薬学研究科臨床薬効解析学分野又は臨床薬理学分野の鍵のかかる冷蔵・冷凍庫内に保管します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	身長、体重、年齢、既往歴、血液、ワルファリン投与量、遺伝子
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	当該研究の対象に該当する試料及び情報を提供された方で、研究への参加に同意 いただけない場合は、下記の「お問合せ先」までご連絡ください。対象者が識別できる試料・情報については、利用及び他の研究機関への提供を停止いたします。
10. 研究資金・利益相反	【研究資金】大阪大学薬学部運営費交付金、科学研究費 【利益相反】本学研究担当者は、大阪大学利益相反ポリシー、利益相反管理規定及び利益相反マネジメントガイドラインを遵守する。 参考： https://www.osaka-u.ac.jp/ja/research/sangaku/coi/coi_8
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院薬学研究科 06-6877-5111（代表） 臨床薬効解析学分野 藤尾 慈 臨床薬理学分野 前田真貴子