

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	アジア人を対象とした既存情報を基にしたワルファリン予測式の比較評価
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科 臨床薬理学分野・准教授・前田真貴子
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 776）
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)	
6. 研究の目的・意義	ワルファリンは有効域が狭く、至適用量に個人差が大きく、過少および過剰投与はそれぞれ血栓形成および出血性副作用の原因となります。ワルファリンの代謝には個人の遺伝子による影響が大きいことが知られています。これまで、大阪大学薬学研究科において、心房細動患者を対象とした複数の臨床試験・臨床研究を実施し、患者様の臨床情報を基に、ワルファリンの維持投与量を予測するための予測式（以下、予測式）を構築してきました。 本研究では、これまでに、国内外の他の施設において報告された予測式に、大阪大学薬学研究科で保管している患者様の年齢等の情報を用いて、他施設から報告されている予測式が、アジア人心房細動の患者様にも適応可能か否かを調べます。更に、実際のワルファリンの維持投与量と各予測式から算出された値との差を調べ、将来的に、より精度の高い予測式を考案することを目的とし、既報の情報を精査します。本研究成果を用いて、より精確な予測式の提案ができれば、国内において予測式を実臨床に応用することによって、ワルファリン投与量の調整が容易になることに役立ちます。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	本試験では、2006年から2010年の間に、大月町国民県境保険大月病院（高知県）、大阪市立大学医学部附属病院、医療法人社団有晃会ふなもとクリニック（兵庫県）、大阪府立成人病センター及び大阪大学医学部附属病院において、ワルファリンを投与される際に「ワルファリン個別化適正投与に関する研究」に協力していただくことに同意された当時29歳から94歳までの患者様の情報を利用させていただきます。 なお、試験に参加協力された患者様であっても、肝障害、腎障害を有する患者様、ワルファリンの代謝に影響を及ぼす薬剤（アミオダロン、ブコローム、フルコナゾール、ミコナゾール、スルファメトキサゾール）を服用されていた患者様の情報は、使用いたしません。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	年齢、体表面積、遺伝子多型情報、ワルファリンの維持投与量
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 臨床薬効解析学分野 藤尾 慈、電話番号：06-6879-8258 同 上 臨床薬理学分野 前田真貴子、電話番号：06-6879-8254