

【研究課題】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

【研究倫理委員会承認番号】 776

【研究目的及び利用方法】

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臨床薬効解析学分野において、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臨床薬効解析学分野で保管している患者様の年齢等の情報を挿入し、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。

【利用させていただく患者様の情報の項目】

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

【対象となる患者様】

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。

【本研究の意義】

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。

**【研究実施機関名及び担当者】**

大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学分野 藤尾 慈  
同 附属実践薬学教育研究センター 前田真貴子

**【個人情報の取扱い】**

患者様の診療情報に含まれる個人情報（お名前、生年月日、カルテ番号、等）は、受診された医療機関において、個人が特定できないように匿名化された後に大阪大学に提供されていますので、診療情報が誰のものであるかを識別することは困難な状態です。その上で、我々は、お預かりしたすべての情報をパスワード設定したDVDに保存し、鍵のかかる保管庫に保存し、盗難や情報漏洩防止に向けた施策を実施し、個人情報保護に努めています。また、研究成果を医学専門誌や学会等において公表する際にも、個人を特定できる情報はいっさい公表いたしません。

万一、本研究の対象患者様、本研究への参加をご同意いただけない場合は、下記の間合先までご連絡ください。

**【問合先】**

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  
電話番号 06-6879-8258