

臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2023/04/05

研究課題名	ワルファリン服用患者における免疫チェックポイント阻害薬投与による PT-INR の変動に関する調査研究
研究の対象	2013 年 4 月から 2023 年 3 月に ICI（オブジーボ、キイトルーダ、テセントリク）が投与されたワルファリン服用中の患者さま
研究目的・方法	<p>ワルファリン服用患者が、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）使用に際し、ワルファリンの投与量と効果の指標となる PT-INR を調査することです。</p> <p>ワルファリン投与中のがん患者に対して ICI を投与した場合の、PT-INR や血清アルブミン値の変動について解析し、さらなる安全使用の実現を目標とします。</p> <p>研究期間： 2025 年 3 月までを予定しています</p>
研究に用いる試料・情報の種類	病歴、お薬の処方内容、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。
外部への試料・情報の提供	日常診療で使用する電子カルテ情報のみを入手しますが、調査で収集したデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また、調査で収集したデータの保管・管理は厳密に行います。
研究組織	医学研究所北野病院・淀川キリスト教病院・大阪市立総合医療センター・済生会中津病院・大手前病院・松下記念病院・関西電力病院・大阪国際がんセンター・住友病院
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>● 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 薬剤部 上ノ山 和弥 大阪市北区扇町 2-4-20 電話 06-6312-1221</p> <p>● 当院での問い合わせ先 淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原克也 大阪市東淀川区柴島 1-7-50 電話 0120-364-489</p>