

## 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トラマドール・アセトアミノフェン配合錠の併用が PT-INR に及ぼす影響

### 【研究目的】

ワルファリン(以下、WF)は、古くから血栓塞栓症の予防や治療に汎用され、血液凝固能の効果判定にプロトロンビン時間国際標準比(以下、PT-INR)が用いられています。PT-INR は併用するお薬、肝臓および腎臓の機能などによって大きく変化する場合があります、定期的に PT-INR を測定することが必要となります。WF の添付文書上、WF の作用を強めるお薬に、近年、汎用されているオピオイド鎮痛薬のトラマドールや古くから解熱鎮痛薬として使用されているアセトアミノフェンが記載されていますが、その詳細は未だ明らかになっていません。

そこで本研究では、トラマドール・アセトアミノフェン配合錠(以下、TA 配合錠)が WF を服用している患者さんの PT-INR に及ぼす影響について調査を行います。

### 【研究意義】

これまで詳細が不明であった TA 配合錠が WF を服用している患者さんの PT-INR に及ぼす影響について明らかにすることにより、投与前からの情報提供や処方提案を可能とし、患者さんにより安全な薬物療法を提供でき、患者さんの不利益を未然に防ぐことができると考えています。

### 【調査の対象となる患者さん】

2011年4月～2016年3月までに WF が処方された患者さんのうち TA 配合錠が追加された(併用となった)患者さんを対象とし、追加(併用)開始前後 1ヶ月以内の調査項目が不明な患者さん、術前休薬などに伴って PT-INR が不安定な患者さん、WF および TA 配合錠の処方開始が同日の患者さんは除きます。

### 【研究方法】

調査の対象となる患者さんの電子カルテより、以下について調査します。

**【調査項目】**

性別、年齢、身長・体重、PT-INR、PT-INR/WF 量、AST、ALT、血清 Cr 値、eGFR 値、WF 投与量、TA 配合錠投与量、併用薬

**【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匿名化します。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 飛鷹範明

**【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: 助教 飛鷹 範明

791-0295 愛媛県東温市志津川

電話番号: 089-960-5731

研究分担者:

薬剤部長 田中 守

薬剤師 矢野賢明

薬剤師 山下 登

薬剤師 安永大輝

**【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。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。

愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 飛鷹 範明

791-0295 愛媛県東温市志津川

電話番号: 089-960-5731