

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

### 課題名：ワルファリンとトラマドールの薬物相互作用に関する研究

#### 1. 研究の対象

2010 年 9 月から 2028 年 3 月までの間に当院でワルファリン（商品名：ワーファリン®）およびトラマドール®（商品名：トラマール®、トラムセット®）による治療を受けた患者さん

#### 2. 研究期間

倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2015 年 7 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

#### 4. 研究目的

ワルファリンは、血液を固まらせる働きを抑え、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を治療または予防するお薬として広く使用されています。一方、最近の研究により、強い痛みを和らげる薬であるトラマドールが飲み合わせの悪い薬である可能性が考えられています。我々は、ワルファリンの安全かつ有効な使用方法を確立するためにワルファリンとトラマドールの飲み合わせが問題となるか否かを確認することを目的に調査を行っております。

#### 5. 研究方法

年齢、性別、体重、疾患、使用薬剤、薬剤の用法用量、臨床検査値、副作用症状などを診療録より調査し、これらとワルファリンの効果や副作用との関連について検討を行います。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテデータ：病院で保管・管理しているカルテ情報から、以下の情報を収集する。

患者背景（年齢、性別、身長、体重）、併存疾患、併用薬、臨床検査値（INR、肝機能、腎機能、ALB）

#### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

#### 9. 研究組織

本学単独研究

#### 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

### 1 1. 本研究への参加を希望されない場合

(記載例) 患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

### 1 2. お問い合わせ先

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ください。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出来ますのでお申出ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 薬剤部 薬剤師 細野智美

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-896-7165(薬剤部調剤室、平日 8:30~17:15)

当院の研究責任者：医学医療系 臨床医学域 臨床薬剤学 教授 本間真人