

患者さまへ

「トラマドールのワルファリン投与量への影響: 多施設後ろ向きコホート研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 4 月から 2025 年 3 月までの間にワルファリンとトラマドールの内服薬を併用したことがある患者さま。
2 研究目的・方法	目的: ワルファリン治療中の患者さまにトラマドールを導入した際の臨床的な副作用のリスクを評価し、さらに血液の固まりやすさの変動およびワルファリン用量の変化を評価することで、両薬剤の相互作用による抗凝固効果への影響を明らかにすることです。 方法: 電子カルテより年齢、性別、併用薬、採血情報等を取得し、ワルファリンの効果指標である PT-INR 値の変動に与えるトラマドールの影響の大きさを検討します。また、その効果による出血イベントに影響する要因を調査します。 研究の期間: 施設院長許可後(2025 年 12 月予定)～2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景: 年齢、性別、身長、体重 病歴情報: 原疾患、合併症、使用薬剤、処方した診療科情報等 臨床検査値: AST、ALT、BUN、Cre、PT-INR 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 研究代表者、中部徳洲会病院・薬剤部、阿部 多嘉浩 [共同研究機関] 琉球大学・薬剤部、国場 訓 [情報を提供する機関] 札幌徳洲会病院・薬剤部、武田 瑛司 札幌東徳洲会病院・薬剤部、瀬戸 亘 福岡徳洲会病院・薬剤部、山下 大貴

	[外部への情報の提供(提供を行なう機関の長)] 札幌東徳洲会病院、山崎誠治 札幌徳洲会病院、奥山 淳 福岡徳洲会病院、乗富 智明 代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 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出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 氏名:阿部 多嘉浩 病院名・所属、職位:中部徳洲会病院・薬剤部、副主任 住所:沖縄県中頭郡北中城村字比嘉 801 番地 連絡先:098-932-1110 <u>病院名・所属・氏名:札幌東徳洲会病院・薬剤部・瀬戸 亘</u> <u>住所:札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</u> <u>電話番号:011-722-1110(代表)</u>

2025 年 12 月 8 日作成(第 1.0 版)

当院作成日:2026 年 6 月 14 日