

## 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

### 1. 研究の対象

2013 年 4 月～2023 年 3 月に、当院で免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボ、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方

### 2. 研究目的・方法

ワルファリン服用中のがん患者さんが、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を調査することが主な目的です。

ワルファリン服用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等について解析し、さらなる安全使用の実現を目標とします。

研究期間：承認日～2025 年 3 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、処方履歴、各臨床検査値 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究責任者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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

#### 【研究責任者】

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

#### 【研究分担者】

田附興風会医学研究所北野病院 薬剤部 伊藤俊和

淀川キリスト教病院 薬剤部 槇原克也

大阪市立総合医療センター 薬剤部 中尾将彦

済生会中津病院 薬剤部 萱野勇一朗

大手前病院 薬剤部 倉橋基尚

松下記念病院 薬剤部 渡邊裕之

関西電力病院 薬剤部 黒岩勇人

大阪赤十字病院 薬剤部 尾本和彦

住友病院 薬剤部 山本浩史

大阪国際がんセンター 薬局 高木麻里

## 6. 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。

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ませんので、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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

研究責任者：大阪国際がんセンター 薬局 高木 麻里

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

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

-----以上