

## 臨床研究情報

### 【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

### 【研究機関】

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・大阪赤十字病院

### 【研究責任者】

当院責任者 尾本 和彦

研究代表者 上ノ山 和弥 (医学研究所北野病院)

### 【研究の目的】

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。

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する。

### 【研究の方法】

#### ・対象

2013年4月から2023年3月にICI(Nivolumab、Pembrolizumab、Atezolizumab)が投与されたワルファリン服用中の患者

#### ・方法

カルテベースで患者情報を取得し、統計学的解析を行う。

#### ・利用する情報

年齢、性別、Performance Status (PS)、病名、病期分類 (TNM 分類)、ICI 投与前後の血液所見 (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、アルブミン (Alb)、PT-INR、血清総蛋白 (TP)、フリーサイロキシン (FT4)、甲状腺刺激ホルモン (TSH)、血小板 (PLT)、血清クレアチニン (sCr)、推算糸球体濾過量 (eGFR)、化学療法について (投与ライン、レジメン名、投与開始日、投与回数)、ワルフ

アリン（投与量、服用目的）、併用薬剤、有害事象・反応（CTCAE Ver.5.0による Adverse Event）

・外部への試料・情報の提供方法

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

【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。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。

大阪赤十字病院 薬剤部  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日：2023年7月3日