

心臓血管外科（旧・循環器外科）に過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北海道大学病院の患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 心臓手術後における Kinetic-Pharmacodynamic*モデルによるワルファリン投与設計に関する研究

※Kinetic-Pharmacodynamic モデルとは、体内での薬の効果を様々なデータを統合することで予測する方法です。体内の薬物の濃度を予測することでより効果的な薬の投与計画を立てることができます。

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 若狭 哲・北海道大学病院 心臓血管外科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

日本大学 薬学部臨床薬物動態学研究室 青山 隆彦・大貫 進一郎

東京科学大学 薬剤部 平井 利典・藤井 靖久

[研究の目的] 心臓手術後に使用するワルファリンの適切な用量を予測することで個別により正確に投与設計ができるようにすることが目的です

[研究の方法]

○対象となる患者さん

心臓弁膜症の患者さんで、2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に当院で手術を受けた 18 歳以上の方

○利用する情報

以下の項目について、2025 年 1 月 31 日までの情報を利用させていただきます。

性別、年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、診断名、術後合併症、薬剤投与情報、血液検査、手術所見

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、ワルファリンの血中濃度を解析するために、日本大学および東京科学大学に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2025年4月下旬頃)～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 心臓血管外科 担当医師 齊藤 慈円

電話 011-706-6042 FAX 011-706-7612

[日本大学の連絡先・相談窓口]

千葉県船橋市習志野台 7-7-1

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室 准教授 青山 隆彦

電話 047-465-5874

[東京科学大学の連絡先・相談窓口]

東京都文京区湯島 1-5-45

東京科学大学 薬剤部 准教授 平井 利典

電話 03-3813-6111