「トラゾドンがワルファリンの PT-INR 値に及ぼす影響（後方視的調査）」に対するご協力のお願い

研究代表（責任）者　　大谷 壽一
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　病院薬剤学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2012 年 1 月から 2023 年 3 月までの間に慶應義塾大学病院に入院し、ワルファリンを服用している 18 歳以上の患者で、うつやうつ状態、せん妄に対してトラゾドンを新たに開始し、少なくとも 2 日間以上連続で投与された患者さん。
ただし、肝硬変のある方、播種性血管内凝固症候群の方は本研究の対象となりません。

２　研究課題名

承認番号　　20231015
研究課題名　トラゾドンがワルファリンの PT-INR 値に及ぼす影響（後方視的調査）

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学薬学部	（職位）教授（氏名）大谷 壽一
共同研究機関	研究責任者
該当なし	（職位）（氏名）
研究協力機関	機関の長
該当なし	（職位）（氏名）

既存試料・情報の提供機関	機関の長
該当なし	（職位）（氏名）

４　本研究の目的、方法

トラゾドンは 1991 年に発売された抗うつ薬ですが、優れた催眠作用という特徴から、せん妄リスクとなるベンゾジアゼピン系睡眠薬の使用が難しい入院患者さんに対して使用されています。ワルファリンを服用している患者さんにおいてはトラゾドン服用によりワルファリンの効果指標である PT-INR が短縮するとの報告があるため添付文書上、併用注意と記載されています。

しかし、トラゾドンとワルファリンの相互作用について、これまでの報告においては少数の報告に留まっており、どの程度 PT-INR が短縮するかの報告や相互作用を起こす作用機序について十分に明らかとなっていません。さらに、PT-INR が延長したとの報告もあり、その結果には一貫性がありません。

本研究においては、トラゾドンとワルファリン併用における PT-INR の変動及びワルファリンの必要量を、トラゾドンを服用していない患者さんと比較調査することを目的とします。

５　協力をお願いする内容

診療録から下記の情報を収集します

年齢、性別、診療科、入院契機疾患、ワルファリン処方目的、トラゾドン処方目的、処方歴（併用薬剤名、ワルファリン処方量、トラゾドン処方量、トラゾドン服用期間）、PT 値、PT-INR 値

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

該当なし

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学薬学部 臨床薬学講座　助教
清宮 啓介
電話番号：03-5400-2486 平日 9 時～17 時

以上