

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学薬学部、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

フォンタン術後患児における抗血栓療法と出血事象発現の実態調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年3月1日から2020年10月31日までの間に、昭和大学病院の小児循環器・成人先天性心疾患センターおよび昭和大学横浜市北部病院循環器センターで、フォンタン手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

先天性心疾患は生まれながら心臓や心臓周囲の血管に構造的異常を有する状態であり、全出生児の約1%に発症します。そのうちの100~200人に1人は、単心室症を含む複雑心奇形の機能的修復術であるフォンタン手術が必要となります。フォンタン術後の血栓塞栓症は予後に大きな影響を与えます。特に、術後6カ月~1年以内での血栓症の発症が多く、血栓症を発症した際の死亡率は25~73%と高いと報告されております。

フォンタン術後の血栓塞栓症の予防は、国内外のガイドラインにおいてワルファリンやアスピリンによる抗血栓療法が推奨されており、ワルファリンとアスピリンの有効性は同等であると報告されております。また、フォンタン術後患児を対象にしたメタ解析において、抗血栓療法を行った患児では抗血栓療法を行っていない患児と比較して血栓塞栓症の発現を50%以上抑制したと報告されております。

一方、抗血栓療法の主な有害事象として出血が挙げられます。フォンタン術後の抗血栓療法の有効性を検討したランダム化比較試験の出血事象の頻度は、ワルファリン投与群で35%、アスピリン投与群で16%であったと報告されております。出血事象の発現は致死的な出血事象や死亡のリスクを上昇します。患児を対象にした抗血栓療法に伴う出血事象についての既存の報告がいくつかあります。術後1年以内の抗血栓療法に伴う出血事象に影響を及ぼす因子として、手術時の年齢とACE阻害薬ならびにARBの投与が報告されております。また、川崎病の患児を対象にワルファリン投与に伴う出血事象は、3以上のPT-INRが関係していると報告されております。

しかしながら、フォンタン術後の患児を対象にした既存の報告ではPT-INRと出血事象の関係性について検討は行われておりません。従って、フォンタン術後の患児において抗血栓療法の用法・用量やPT-INRと出血事象との関係が明らかになれば抗血栓療法の薬剤選択ならびに薬剤用量の調節の一助になると考

えております。

研究期間

「薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学薬学研究科長、昭和大学病院 病院長および昭和大学横浜市北部病院 病院長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、抗血栓療法の治療歴、検査値、副作用等の発生状況など

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、昭和大学病院小児循環器・成人先天性心疾患センター、昭和大学横浜市北部病院小児循環器・成人先天性心疾患センター（提供元）から薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長向後 麻里の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学薬学部、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院
研究責任者 向後 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。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さん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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門
住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

氏名：細井 政佳
電話番号：03-3784-8221

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：向後 麻里

研究代表者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：向後 麻里