

「抗血小板薬・DOAC 使用および中止時の抗血栓性を捉えるモニタリング化」

ご協力をお願い

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 准教授 枝長 充隆

1. 研究の概要

1) 研究の目的

詳細に血小板機能を測定可能な血液凝固・血小板機能装置 TEG6s[®]（テグシックスエス）を使用することで、抗血小板薬がどれほど影響しているかを測定することを考慮しました。65 歳以上の高齢者の方々は、新しい抗凝固薬である DOAC（ドアク）の血中濃度の上昇が起こる可能性があるといわれております。そこで、同様の装置である TEG6s[®]（テグシックスエス）で DOAC（ドアク）による血液凝固の状態を測定できるのではないかと予測しました。さらに簡易型血液凝固機能装置である CoaguChek[®]（コアギュチェック）を使用すると、一般採血では時間の要する血液凝固指標である PT-INR（ピーティーアイエヌアール）が約 1 分で測定できます。われわれは、65 歳以上の手術を受けられる患者さんのうち、抗血小板薬および DOAC（ドアク）を手術に向けて内服を継続しているあるいは中止されている方々の手術中の血液凝固機能あるいは血小板機能を測定し、将来的に上記の薬剤を内服している方への抗血栓性のモニタリングをスタンダード化に繋げたいと考えております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

TEG6s を使用することで、抗血小板薬の効果遷延、DOAC（ドアク）のアドヒアランス低下による血液凝固能亢進、under dose による血栓抑制効果の減弱、抗血栓効果の亢進等を測定することで、周術期の抗血小板薬および DOAC（ドアク）の管理に役立つ可能性があります。今後、本邦は超高齢化社会に突入するからこそだからこそ 65 歳以上の患者の抗血小板薬の血小板機能推移、および DOAC の凝固特性の推移を測定することは今後の医療に大きく役立つものと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院において手術を受ける 65 歳以上の患者さんが研究対象となります。

2) 研究期間

2019 年 6 月 13 日～2023 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

100 名

4) 研究方法

抗血小板薬および DOAC（ドアク）を内服継続および中止された 65 歳以上の方に、麻酔導入時と手術終了時にそれぞれ採血を行い、TEG6s[®]（テグシックスエス）で凝固特性および血小板機能を測定します。また、採取した血液で CoaguChek[®]（コアギュチェック）で PT-INR（ピーティーアイエヌアール）を測定します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、年齢、性別、身長、体重、採血データ、凝固機能装置データ、術前診断、手術術式、

手術時間、麻酔時間、出血量です。分析を行う際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学麻酔科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 麻酔科 枝長充隆

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年4月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

Tel011-611-2111（内線31460, 31470）