2023 年 7 月 17 日

「ｔPA(静注血栓溶解薬)を使用した経カテーテル血栓溶解療法(CDT)の本邦における安全性の検討：多施設共同後ろ向き観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞

ウロキナーゼの供給停止に伴い、これまで通常に行われていた末梢動静脈血栓性疾患に対する血栓溶解療法の施行が困難になっています。これにより血栓性疾患患者さんの転帰に重大な悪影響を及ぼしていると考えています。海外諸国においては末梢動静脈血栓性疾患に対して tPA は広く使用されているものの、本邦においては保険診療上適応外であり、その使用経験は限られています。今回、tPA 使用 CDT 治療を行っている施設が協力して、tPA を使用した CDT の本邦での安全性を検討することを目的とした、多施設後ろ向き観察研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞

本研究の目的は tPA を使用した CDT の本邦での安全性を検討することです。本研究の解析から得られる結果により、tPA を使用した CDT の有効性・安全性が明らかになることで、本邦での今後の当該治療の妥当性の検証に寄与する事が期待されます。

＜研究責任者・研究組織＞

研究代表者：SUBARU 健康保険組合　太田記念病院　循環器内科
副院長　安齋　均

＜対象となる患者さん＞

当院にて tPA を使用し、CDT 治療を行った症例を対象とします。

＜研究期間＞2024 年 7 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞

当院の対象患者さんに対し、エクセルデータシートを用いて臨床データ登録を実施します。抽出するデータは、性別、年齢、体重、身長、既往歴、血液データ、治療手技内容、使用薬剤量、投与方法、投与時間、院内合併症（特に出血性合併症）などです。

安全性の評価は合併症の頻度により評価します。使用薬剤の性質上、出血性合併症の頻度は特に大事な評価項目となります。

臨床的有効性として閉塞血管の再開通の有無、臨床症状の改善度を評価します。症状に関しては主観的な評価となります。当院の研究担当が上記のデータをカルテ情報から抽出し、エクセルをデータシートへ入力します。入力したデータは電子メールにて研究責任者に電子メールで送付されます。

2023 年 7 月 17 日

＜個人情報の取り扱い＞

本研究では患者さんの診療記録からデータ収集を行うため、患者さんのプライバシー保護に最大限の注意をはらいます。研究成果や学会発表・論文へ投稿をする場合も、個人を特定できないよう匿名化します。本研究にご自身のデータ使用を望まれない場合、研究対象としませんので患者さんもしくは代理人の方よりお申し出ください。不使用を望まれた場合でも患者さんに不利益が生ずる事は一切ありません。

＜研究成果の発表について＞

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

＜データ提供による利益と不利益＞

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者さんに対する報奨はありません。本研究は侵襲及び介入を伴わない後ろ向き観察研究のため、本研究参加に伴って予想される有害事象はありません。

＜データ利用の拒否と中止＞

本研究にご自身のデータ使用を望まれない場合、研究対象としませんので患者さんもしくは代理人の方よりお申し出ください。不使用を望まれた場合でも患者さんに不利益が生ずる事は一切ありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞

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担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：心臓血管センター内科　副部長　舩津　篤史