

研究課題名：

成人期 Fontan 術後患者の抗血栓療法における直接経口抗凝固薬の有効性と安全性についての検討

千葉県循環器病センター 小児科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 臨床研究の意義と目的

現在の日本では、非常に多くの先天性心疾患の方が成人期を迎え社会生活を過ごされております。その一方で手術既往のある方々の中には定期的な通院や服薬が必要であったり、遠隔期合併症と呼ばれる、術後から数年あるいは数十年が経過してから治療が必要な事象が発生したりする方もいらっしゃるのが現状です。

単心室症という先天性心疾患に対してFontan手術という術式を行い経過観察されている方たちのなかに、血管あるいは心臓のなかに血のかたまり(血栓と言います)が生じ不都合が出てしまう場合があることが知られています。これはFontan術後遠隔期合併症のひとつですが、血栓予防の処方を受けている方も多いかと思われます。

しかしながらこの血栓予防の必要性は確かではあるものの、その処方内容や開始のタイミングなどまだ最適と言えるようになるにはまだ不明な点が多いのも事実です。

そういったなかで心房細動という脳梗塞のリスクを高めてしまう不整脈に対して使用される、直接経口抗凝固薬の有効性と安全性が広く知られるようになりました。この直接経口抗凝固薬は英語での名Direct Oral AntiCoagulantsの頭文字をとってDOACと呼ばれることが多いです。

このDOACを内服しているFontan術後患者様、あるいはその他の抗血栓薬を内服されているFontan術後患者様について過去のカルテ記録を辿らせて頂き、Fontan術後患者様の抗血栓療法について実臨床に活かすためのより良い方法を検討するのが今回の目的です。

② 研究対象

筑波大学附属病院、聖路加国際病院、千葉県循環器病センターの3施設において、現在までに受診された15歳以上のFontan術後患者様を対象とします。

③研究期間

千葉県循環器病センター臨床研究倫理審査委員会の承認後から 2022 年 3 月 31 日までとなっております。

④研究の方法

対象患者様の診療情報・各種検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データを匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつに直接の同意は頂かずに、掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

5. 試料・情報項目

以下の項目についての情報を収集・調査の対象とする予定です。

- (1) 患者背景(生年月、性別、身長、体重、血圧、心拍数、SpO₂等)
- (2) 基礎心疾患病名
- (3) 既往歴・手術歴・合併症・心疾患家族歴
- (4) NYHA 分類
- (5) 内服薬
- (6) 胸部 X 線
- (7) 心電図
- (8) 血液・生化学・尿検査
- (9) 心エコー
- (10) 治療経過(血栓症の有無、抗血栓薬内服に伴う出血性合併症の有無)

6. 研究機関名・試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院を研究代表施設とし、以下に記載する施設を共同研究施設とする多施設共同研究です。資料・情報の管理については各施設での責任医師を記載いたします。

代表研究施設 筑波大学 医学医療系 循環器内科

(研究責任者: 石津 智子 筑波大学 医学医療系 循環器内科)

共同研究施設

1. 聖路加国際病院 心血管センター循環器内科 椎名 由美
2. 千葉県立循環器病センター 小児科 武智 史恵

7. 本研究へ参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究へ参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

講師 石津 智子

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号:029-853-3143 (循環器内科医局、平日 10:00~17:00)