

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	直接作用型経口抗凝固薬内服患者での植込み型心臓電気デバイス植込み術後の創部血腫形成に関する影響調査
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 石田 有希
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2024 年3月31日
対象者	2014年1月31日 ~ 2023年6月31日までの期間にCIED植込み術（ペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT-P）/ CRT-Dの植込みおよびジェネレーター交換）を施行した患者でDOACを投与された方を対象とします。DOAC以外の抗凝固薬を投薬されている方、術日当日にDOACを休薬していない方、術後DOAC内服再開前に血腫がある方は対象から除かれます。
当該研究の意義・目的	CIED植込み術における術後合併症として創部の血腫があげられます。創部の血腫は術後疼痛の原因となるだけでなく、デバイス感染症のリスクとなることが示されています。デバイス感染は死亡率が5%と予後不良であり、デバイス感染を予防することは重要です。他方、術後創部血腫のリスクとして抗凝固の内服があげられますが、ペースメーカーや除細動器の植込みを必要とする患者で経口抗凝固薬を内服している患者は少なくありません。特にDOACは心房細動症例において従来使用されていたワルファリンに代わる薬剤として投与症例が増加しています。本邦ガイドラインではDOACは出血がコントロールされていれば術後6時間から8時間後に再開可能であり、術後の出血が問題となる患者では48時間から72時間以降で内服を再開すると明記されています。金沢医科大学病院（以下当院）ではCIED植込み術施行患者でDOAC内服を必要とする患者には、術日当日はDOACを休薬し、術後翌日以降で止血確認後にDOACが再開される場合が多いです。しかし、日本人を対象としたCIED植込み術後のDOAC再開時期について検討した報告はなく、適切なDOAC内服再開時間について検討する必要があります。本研究はCIED植込み術を当院で施行した患者で術後DOAC内服を再開した患者を対象に、術後の創部血腫の発生件数、術後DOAC内服再開時間の実態を明らかとするとともに、創部血腫形成のリスク因子を調査します。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、対象患者さんの年齢、性別、体重、既往歴、併用薬、アルコール摂取量、手術開始および終了時間、止血剤の使用、術後から退院までの脳梗塞の発症、血液検査項目としてアラニンアミノトランスフェラーゼ、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、血清クレアチン、アルカリホスファターゼ、総ビリルビンをカルテより収集します。得られたデータからCIED植込み術後の創部血腫形成のリスク因子を調査します。集められたデータは収集後、個人の判別が出来ない様に加工され、研究発表後10年間の保管期間終了後に適切に破棄されます。この研究で新たに患者さんに検査費などの負担が発生する事はありません。
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 石田 有希 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-3511 内線(5357)

作成日： 2023年9月26日