

がん関連血栓症で抗血栓薬の治療を受けた患者さんへご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「当院におけるがん関連血栓症の発症と抗血栓薬導入、中止イベントの検討」という臨床研究を行っています。以下の説明をお読みいただきご協力いただけますようお願い申し上げます。

がん関連血栓症とはがんに関連して起こる血栓症のことをいいます。がん患者さんは、がん種や進行度によって異なりますが、非がん患者さんと比べて静脈血栓塞栓症の発症率が4～7倍とされています。またがん患者さんは血栓症の再発リスクや出血リスクも高いとされています。がん関連血栓症には、抗血栓薬、いわゆる「血液を固まりにくくする薬」を使用して治療や予防を行います。血栓症の治療や予防に使われる抗血栓薬の有効性と安全性を明らかにするために、がん関連血栓症に対して抗血栓薬による治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと思っております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会にて審査・承認され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

がん患者さんは静脈血栓塞栓症の発症リスクが高いとされています。血栓症を発症した場合、治療初期では早期に血栓を溶かすため、ヘパリンまたは抗凝固薬（以下DOAC）を使用します。その後は血栓が再び出来ないように予防としてDOACを内服される患者さんが多いです。DOACにはリバーロキサバン（イグザレルト®）、アピキサバン（エリキユース®）、エドキサバン（リクシアナ®）があります。これらは心房細動と言われる心疾患時の血栓症予防にも使われる内服薬で、この場合は年齢や体重、腎機能によって量を調整しています。血栓症の初期治療として、リバーロキサバン、アピキサバンにおいては量の調整を行わずまたヘパリンを投与せずに使用することが出来る薬剤となります。がん患者さんは出血リスクも高く、初期治療や再発予防としてどのような薬剤選択を行っているか、また抗血栓薬の中止となった要因を調査し、より安全に治療を施行するための対策を検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

がん関連血栓症患者さんに開始となった抗血栓薬の種類、中止となった要因、治療効果を調査し、より安全に治療を施行する対策を立てることが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1)対象者

2017年1月1日から2022年9月30日の間に東京歯科大学市川総合病院で静脈血栓塞栓症に対して抗血栓薬を投与された化学療法中である血液がん以外のがん患者さん

2)研究方法

電子カルテを使用し、抗血栓薬を開始した化学療法中である血液がん以外のがん患者さんを対象としてがん種や初回導入された抗血栓薬、投与されたDOACの種類・投与量、中止理由について調査します。

3)使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、個人情報で

ある氏名、住所、電話番号など下記に記載する情報以外は削除し、個人情報漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・ 年齢、性別
- ・ 身長、体重
- ・ がん種
- ・ Stage
- ・ 採血データ Cre D-ダイマー
- ・ 治療レジメン
- ・ 初回導入された抗血栓薬
- ・ 投与されたDOACの種類
- ・ DOACの投与量
- ・ 中止理由

4)情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に破棄致します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

6)結果の公表

研究結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定出来るような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もございません(利益相反はありません)。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承されない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13
東京歯科大学市川総合病院
電話：047-322-0151
研究責任者
薬剤部 辻 麻衣