心原性脳塞栓症患者における抗凝固療法に関する研究

研究責任者；薬局　平野龍一

札幌麻生脳神経外科では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。
なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手数をかけますが、当院連絡先までご連絡ください。

背景；心原性脳塞栓症は、脳梗塞患者の約 3 割を占めており、発症を防止するには心房細動に対する抗凝固療法が重要となる。抗凝固薬は、長らくワルファリンのみが使用可能であったが、近年 4 種類の DOAC が使用可能となり、治療の選択肢は広がりつつある。一方で、入院時の精査で心房細動が発見される症例や、前医にて心房細動と診断後も抗血小板薬が処方されるなど、不適切治療により心原性脳塞栓症に至る症例も散見される。

目的；当院に心原性脳塞栓で入院した患者での、入院時に抗凝固療法を受けていた割合や、ワルファリンと DOAC の適正用量の順守率を評価する。

対象；2019 年 4 月～2023 年 3 月までに、当院へ新規発症の心原性脳塞栓症で入院した患者さま。目標症例数は約 100-200 名を想定している。なお心原性脳塞栓の再発例、ワルファリンのみ適応となる僧帽弁狭窄症にて機械弁を有する症例、DOAC の適応が無い弁膜症に由来する症例、トルソー症候群、塞栓源不明の症例は対象から除外する

主たる評価項目
前治療歴に関して；心原性脳塞栓と診断された症例のうち、①当院入院時に新規で心房細動を認め抗凝固薬治療が開始された症例、②前医で心房細動を認めるも、抗凝固薬治療を受けていない症例、③前医にて心房細動と診断され、抗凝固薬治療が開始されるも不適切な用量設定であった症例、④前医にて心房細動と診断後に適切な用量設定で抗凝固薬治療を受けていた症例、の割合を評価する。

抗凝固薬治療の有無; ワルファリン服用患者においては PT-INR の治療域(70 歳未満；2.0-3.0, 70 歳以上；1.6-2.6)の遵守率。DOAC 投与患者においては、添付文書における適正用量の遵守率。抗凝固薬治療を中止後に発症した症例に関しては、その理由を診察記録から確認する。

副次的な評価項目；糖尿病、高血圧、脂質異常症などの既往歴や、性別、年齢、体重、血清クレアチニン値、CCr、抗血小板治療、CHADS2 スコアなどとする。

抗凝固薬治療の適切用量の定義；入院後に DOAC が開始された症例に関しては、各薬剤の添付文書に基づき適正用量かを評価する。ワルファリンに関しては、入院時の PT-INR (70 歳未満；2.0-3.0, 70 歳以上；1.6-2.6)に基づき評価する。

研究実施期間と調査方法；倫理審査委員会での承認後、2025 年 12 月までとする。電子カルテの診療記録をより患者データを抽出し、院内ハードディスクにてデータを保存する。

倫理的配慮；研究対象者には患者 ID と連結した振り分け番号を付与し、患者氏名は保存しない。本研究で得られた情報を公開する場合は、対象患者を特定できる情報は含まないようにする。研究結果は学会発表などに活用する予定である。

本研究の問い合わせ先；本研究に関してご質問や問い合わせたい内容がある場合は下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者情報が本研究に用いられることについてご了承頂けない場合は研究対象から除かせて頂きます。その場合も治療に関して患者様に不利益が生じることはありません。

〒　065-0022, 医療法人　札幌麻生脳神経外科病院　薬局
平野龍一
TEL: 011-753-2914
E mail; ryuichi_hirano@med.pref.aomori.jp