

京都府立医科大学附属病院 循環器内科へ通院中の患者様・ご家族の皆様へ

担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の 検討へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、「担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討」を実施いたします。

研究の目的

深部静脈血栓症（DVT : deep vein thrombosis）、もしくは肺血栓塞栓症（PE : pulmonary embolism）などの静脈血栓塞栓症（VTE : venous thromboembolism）を発症した担癌患者におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果を検討する。

研究の方法

対象患者：急性VTE（有症状および無症状）と診断された担癌患者

参加施設：5施設（京都府立医科大学、北部医療センター、京都市立病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院）

研究デザイン：前方視的介入研究

症例数：書面にて研究参加への同意を取得した連続40例予定。本学は20例を予定。

組み入れ基準：年齢20-75歳、アクティブな癌がVTE診断時に存在する

アクティブな癌とは、組み入れ前6か月に癌と診断された患者、6か月以内に癌に対して何らかの治療が行われた患者、再発癌もしくは転移癌とする。

除外基準：リバーロキサバン禁忌の患者、クレアチニンクリアランス 30ml/min未満の患者、余命6か月未満の患者、下腿限局型DVTの患者、ワーファリン内服中の患者、重篤な合併症を有している患者（高度の肝機能障害、活動性の出血、収縮期血圧180mmHg以上もしくは拡張期血圧110mmHg以上）、妊婦もしくは授乳中の患者、その他主治医が登録に不相当と判断した患者

治療期間：3か月以上（保険適応使用投与量；治療開始後3週間リバーロキサバン30mg/day、その後リバーロキサバン15mg/day）

観察期間：治療開始から3か月

安全性評価のため、最終症例登録の3か月経過後に一斉転帰調査を行う

登録期間：2年

研究方法：

参加施設（京都府立医科大学、北部医療センター、京都市立病院、京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院）に搬送、入院、受診した担癌のVTE患者さんを対象とする。各施設において保険診療に基づく標準的治療（治療開始後3週間リバーロキサバン30mg/day、その後リバーロキサバン15mg/day）を行い、本研究に協力していただくための同意を取得したうえで、リバーロキサバンによる治療開始時、治療開始後3週間±4日、治療開始後3か月±14日の患者背景や治療内容ならびに造影CT検査のデータ（全肺野ならびに下肢）を登録します。登録されたデータは京都府立医科大学循環器内科において集積、血栓量の定量化を行います。早期に治療を中止した患者さんに関しては、理由（例えば、副作用や同意撤回、追跡不能例など）を記載のうえ治療計画群として記載します。

資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

本研究への参加に関しては、本人に文書、及び口頭でインフォームド・コンセントを行い、研究に関する同意を取り、同意書に記名をして頂く事で同意を得ております。同意の撤回、または拒否の意思がある場合は申し出てください。また、研究計画を変更して研究を実施する場合は、変更箇所について原則として再度インフォームド・コンセントを取得させていただきます。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 助教 中西 直彦

電話：075-251-5511

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 教授 的場 聖明