

(臨床研究に関するお知らせ)

抗血小板薬内服で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認のうえ、学長による研究実施の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

抗血小板薬内服患者における Thromboelastography PlateletMapping を用いた血小板機能抑制率の実態に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 麻酔科学講座 准教授 時永泰行

3. 研究の目的

抗血小板薬は虚血性心疾患や脳血管疾患の予防および治療に広く用いられている。しかしながら、その効果には個人差があり、過剰な抑制は出血リスクを増加させ、不十分な抑制は血栓形成のリスクとなります。Thromboelastography (TEG) PlateletMapping という検査は、血小板機能を定量的に評価できる検査であり、抗血小板療法の効果判定に有用とされております。

本研究の目的は、和歌山県立医科大学附属病院において抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル等）を内服している患者に対して実施された TEG PlateletMapping の結果を後ろ向きに解析し、血小板機能抑制率の実態および薬剤間の差異、患者ごとの違いがあるかどうか、なんらかの関連性があるかどうかを明らかにすることです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2025年8月1日から2026年5月31日までの期間に和歌山県立医科大学附属病院において TEG PlateletMapping 検査が実施され、抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル等）を内服していた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から3週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

2025年8月1日から2026年5月31日までに手術のために TEG PlateletMapping 検査を実施され

た患者さんについて、当該入院期間中および、当該手術に関連する術前の診療録情報を対象とします。この研究で利用させて頂くデータは、

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、診療科、手術・処置の有無
- ・検査情報：抗血小板薬の種類、内服期間、休薬の有無、併用抗凝固薬の有無
- ・検査情報：TEG PlateletMappingによる検査のAA inhibition、ADP inhibition
- ・臨床情報：出血量、輸血量、血栓性合併症、出血性合併症に関する情報です。

(5) 方法

評価項目

主要評価項目

- ・抗血小板薬別の血小板機能抑制率 (AA inhibition、ADP inhibition)

副次評価項目

- ・抑制率と患者背景 (年齢、性別等) との関連

統計解析：

- ・連続変数は平均±標準偏差または中央値 (四分位範囲) で示す
- ・群間比較には t 検定または Mann-Whitney U 検定を用いる
- ・3 群以上の比較には ANOVA または Kruskal-Wallis 検定を用いる
- ・ $p < 0.05$ を有意差ありとする

本研究は探索的解析として実施する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

単機関研究として行う研究です。

研究責任者：和歌山県立医科大学 麻酔科学講座 時永泰行

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係のある企業等はありません。

10. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学麻酔科学講座

担当者：時永泰行

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

整理番号 4902 管理者許可日 : 2026 年 6 月 23 日

TEL : 073-441-0611 FAX : 073-448-1032

E-mail : tokinaga@wakayama-med.ac.jp