

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

心臓手術後小児における未分画ヘパリン治療時の aPTT と抗 Xa 活性の乖離に関する後方視的検討

1. 研究の対象

当院 PICU で心臓手術を受け、中心静脈カテーテル(CVC)関連の深部静脈血栓症(DVT)に対して治療用量の未分画ヘパリン(UFH)を投与され、aPTT と anti-Xa を測定された患者。

2. 研究目的・方法・研究期間

未分画ヘパリン(UFH)は、静脈血栓塞栓症(VTE)などに広く使われる抗凝固薬です。モニタリングには従来 aPTT が用いられてきましたが、急性期反応や凝固因子の不足、ヘパリン抵抗性などにより結果にばらつきが生じやすいという問題があります。

近年では、抗 Xa 因子活性(anti-Xa)アッセイが、より直接的かつ安定したヘパリン活性の評価法として注目されています。小児では、anti-Xa によるモニタリングが治療域の維持や用量調整の最小化に寄与すると報告されています。

しかし、aPTT と anti-Xa の間にはしばしば不一致(乖離)が見られ、小児でも相関が低いことが知られています。これにより、過剰投与や治療不足といったリスクが生じる可能性があります。

乖離の要因としては、炎症、急性期蛋白、アンチトロンビンの低下、臓器障害、併用薬などが挙げられます。小児は発達性止血機構の影響で凝固反応にばらつきが生じやすい特徴があります。

本研究では、心臓手術後の中心静脈カテーテル(CVC)関連血栓症に対して UFH 治療を受けた小児を対象に、aPTT と anti-Xa の不一致の頻度と関連因子を後ろ向きに検討しました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、匿名化した個人情報(年齢、性別、心疾患など)を取得しますが、厳重に保管し、個人が同定されない形で関連学会や学術誌へ報告します。超音波による測定は、日常臨床でも一般的に行われている行為であり、今回の臨床研究に参加することによる不利益はありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 小児救命救急センター 担当者名 池山 貴也

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：池山 貴也

-----以上