

「課題名：心臓外科手術患者におけるトラネキサム酸の有効性と安全性に関する後向き観察研究」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2020-136 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 永田将司

<研究の概略>

からだは手術によって血管が破れて出血すると、破れをふさいで止血しようとし、心臓手術では手術操作だけではなく、手術中に使用する人工心肺の影響で出血がさらに助長されるので、それを抑えるために高用量のトラネキサム酸というお薬が使用されてきました。近年、トラネキサム酸をいすぎるとけいれんが起ることがわかってきましたが、安全で有効なトラネキサム酸の投与量は明らかになっていません。そこで本研究では、心臓外科手術患者におけるトラネキサム酸の投与量と有効性・安全性との関係性について検討します。

また、本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(2) 研究の意義・目的について

トラネキサム酸はプラスミンという血液を溶かす物質の働きを抑えることで、止血作用を発揮します。トラネキサム酸を使用すると手術中の出血量を減少させる効果が期待できますが、使いすぎると副作用としてけいれんが起ることがわかってきました。しかしながら、安全で有効なトラネキサム酸の投与量は明らかになっていません。そこで本研究では、心臓外科手術患者におけるトラネキサム酸の投与量と有効性・安全性との関係性について検討します。

(3) 研究の方法について

2009 年 4 月 1 日～2020 年 7 月 31 日の間に当院で心臓手術を施行し、手術中にトラネキサム酸を使用した 18 歳以上の患者さんの診療録より、年齢、性別、使用薬剤、臨床検査値（赤血球数、白血球数（分画含む）、Hb、Ht、血小板数、AST、ALT、 γ GTP、総ビリルビン、CRP、BUN、血清クレアチニン、血清アルブミンなど）などの必要な情報を抽出します。収集した情報から、すでに明らかにされているトラネキサム酸の薬物動態パラメータを用いてトラネキサム酸の血中濃度を予測し、血中濃度と効果や副作用の関係を調査します。なお、本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、医学部附属病院薬剤部にて研究責任者の管理のもと 10 年間保管します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、

健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは、患者さんの自由意志によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究へのご参加をご辞退された場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、一切公表されることはありません。個人情報には、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

(9) 費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費用を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、参加して頂いたことに対する謝礼はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 永田 将司
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5609 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)