

国立循環器病研究センターで頸動脈内膜剥離術および浅側頭動脈-中大脳動脈バイパス手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2024年1月～研究計画書第1.1版に基づく研究許可日の間に、頸動脈内膜剥離術および浅側頭動脈-中大脳動脈バイパス手術を受け、術中に血小板機能測定器（TEG6S）を用いた18歳以上の方

【研究課題名】手術侵襲が抗血小板剤に与える効果についての研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 輸血管理室 医長 月永 晶人

【研究の目的・意義】

頸動脈内膜剥離術および浅側頭動脈-中大脳動脈バイパス手術を受ける患者さんは血小板の機能を抑えて血液が固まりにくくする薬を内服している場合が多いですが、手術はその薬物の効果に影響を与える可能性があると言われております。血液を固まりにくくする作用が手術によって弱くなると血液が固まりやすくなり脳梗塞を起こす可能性があります。また、手術が血液を固まりにくくする作用を強めると術後の出血を起こしやすくなります。しかし、これまでに手術が血小板機能にどういった影響を与えるかを明らかにした研究はありません。

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、手術侵襲が血液を固める働きをする血小板に与える効果を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に脳梗塞、術後出血の合併症の予防に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、内服歴、血小板機能測定器（TEG6S）による血小板機能、手術時間、麻酔時間、術後出血イベント（皮下出血、硬膜下出血、硬膜外出血）の有無、術後脳梗塞の有無、血液検査（血小板数、ヘモグロビン濃度）、止血凝固検査（PT-INR, APTT, フィブリノゲン濃度）

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2026 年 2 月 5 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 輸血管理室 医長 月永 晶人  
電話：06-6170-1070