

## 臨床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おります。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

### ■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2014年11月1日～2015年11月30日、2023年4月1日～2023年9月30日の間に、心臓血管外科で手術を受け、術後(弁置換、弁形成、冠動脈バイパス術)に抗凝固療法が必要であるとされる患者

### ■ 研究課題名

「心臓血管外科術後における抗凝固療法 PBPM(Protocol-based Pharmacotherapy Management)の臨床アウトカム調査」

### ■ 当院の研究責任者(所属)

秋山 眞太郎(薬剤部)

### ■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

心臓血管外科における術後抗凝固療法であるワルファリンの PBPM(Protocol-based pharmacotherapy Management)を開始前後の PT-INR:prothrombin time-international normalized ratio、TTR : Time in Therapeutic Range、治療目標への到達日、PT-INR>3の割合について比較検討することを目的とする。PBPM 開始前と開始後の検査データについて比較して、治療評価を実施する。

研究実施期間:2024年3月12日～2025年3月31日

### ■ 研究に用いる試料・情報の項目

年齢(生年月日)、性別、現病歴、既往歴、合併症、入院日、退院日、術前 Euroscore II、NYHA (New York Heart Association)分類、手術時間、出血量、CPB: cardiopulmonary bypass、ACC: Aortic. Cross Clamp、ワルファリン処方日、処方量、術式

身体所見:身長、体重とそれぞれの測定日

臨床検査:赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、ALT:アラニンアミノトランスフェラーゼ、BUN:尿素窒素、Scr:血清クレアチニン、PT:プロトロンビン時間、PT-INR

### ■ 共同研究機関との情報を提供する方法

本研究は多機関共同研究であり、以下の研究機関へメールにパスワード設定し、添付する等により、

提供いたします。

代表機関名: 帝京平成大学薬学部 研究責任者: 鈴木 正論

連絡先(電話): 03-5860-4711

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属): 秋山真太郎(薬剤部)

電話: 04-7092-2211(代)