

4 因子含有プロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ®）の投与を受けられた、頭蓋内出血の患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	ワルファリン療法中に発症した頭蓋内出血に対する、4 因子含有プロトロンビン複合体製剤(ケイセントラ®)による中和療法の効果と安全性に関する研究
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 脳血管神経内科（職名：科長） 杉森 宏
研究の背景	ワルファリン療法中に大出血や手術などの緊急治療が必要になった際には、血液の固まり難い状態を回復させるために、凝固因子を含んだ 4 因子含有プロトロンビン複合体製剤（4-factor prothrombin complex concentrate：4F-PCC、ケイセントラ®）の静注が有効です（1）。しかし、その製剤の有効性と安全性について、本邦では十分な研究が行われていません。
研究目的	日本人は抗血栓療法（血液サラサラの薬による治療）中の頭蓋内出血の発現率が高い民族であることが知られています。ワルファリン療法中の大出血や手術などの緊急処置が必要になった際の血液の固まり難さの回復に凝固因子を含む 4 因子含有プロトロンビン複合体製剤(4-factor prothrombin complex concentrate：4F-PCC) が有効です（1）。ワルファリン療法の適応疾患で最も多い非弁膜症性心房細動における望ましい強度（PT-INR）は本邦では 1.6 から 2.6 と報告され、欧米の治療域（2.0 から 3.0）と異なります。したがって、ワルファリン療法中の頭蓋内出血時の 4F-PCC に関する本邦での十分な検討が必要です。本邦では 2017 年以降 4F-PCC の投与が認可され臨床応用されています。しかし、その有効性と安全性に関する、本邦における臨床報告は限られています。そこで、当院におけるワルファリン療法中の頭蓋内出血における 4F-PCC 投与例を後ろ向きに調査し、その有効性と安全性を研究します。
研究実施期間	【調査対象期間】 2017年11月から2023年10月31日までに頭蓋内出血で4F-PCCの投与を受けて退院した方の入院期間（最長2023年10月31日）までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 ワルファリン療法中の頭蓋内出血症例で 4F-PCC（ケイセントラ®）の投与を受けられた方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 ☑年齢 ☑性別 ☑身長 ☑体重 ☐写真【部位： 】

	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【2017年11月以降、ケイセントラ投与日と投与量、ケイセントラ投与前後のPT-INR】 <input type="checkbox"/> 予後【血腫増大、血栓塞栓症、退院時のADL (modified Rankin Scale)】 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【PT-INR】 <input type="checkbox"/> 画像データ【頭部CT画像】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】					
個人情報 の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 925 1487 1205"> <tr> <td data-bbox="416 925 687 1021">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="687 925 1487 1021">九州医療センター 脳血管神経内科 (職名：科長) 杉森 宏</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1021 687 1205">相談窓口</td> <td data-bbox="687 1021 1487 1205">九州医療センター 脳血管神経内科 (職名：科長) 杉森 宏 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>		研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳血管神経内科 (職名：科長) 杉森 宏	相談窓口	九州医療センター 脳血管神経内科 (職名：科長) 杉森 宏 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳血管神経内科 (職名：科長) 杉森 宏					
相談窓口	九州医療センター 脳血管神経内科 (職名：科長) 杉森 宏 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					