

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 19-040

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名：「担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における
非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン 治療の前向き臨床研究」

・目的： がんの患者さんではがん細胞の影響で血栓(血液のかたまり)ができやすく、長期臥床、感染症や手術などの複合的な要因でさらに血栓ができやすくなる危険性が知られています。静脈血栓塞栓症(VTE)とは、足の静脈(深部静脈血栓症〔DVT〕)または肺の動脈(肺血栓塞栓症〔PE〕)に、血液の流れを妨げる血栓ができるものです。

VTEの治療の中心としては抗凝固療法が行われます。これは血液を固まりにくくする薬剤、すなわち抗凝固薬を投与することで新たな血栓の発生を防ぐための治療です。抗凝固療法は静脈血栓塞栓症の治療ならびに再発抑制にたいへん有効である一方、出血という合併症が生じる場合もあります。最近、非ビタミンK阻害経口抗凝固薬という新しい抗凝固薬が開発され、従来の治療に比べて出血の副作用が少なく、簡便に適切な治療が行える可能性が高いことが指摘されています。

この研究は、がんの患者さんが静脈血栓塞栓症(VTE)を発症したときに、非ビタミンK阻害経口抗凝固薬のひとつであるリバーロキサバン(商品名:イグザレルト)の治療によるVTEの治療効果や予後、ならびに出血性有害事象の発症頻度を検討し、治療法の確立と出血リスクの評価をすることを目的としています。また、リバーロキサバンだけでなく、ワルファリン(商品名:ワーファリン)による治療を行った患者さんにも参加していただくことで、リバーロキサバンとワルファリンの治療背景の比較ができると考えています。

・研究期間：臨床研究IRB承認日～ 2023年12月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

| 評価時期 | 投与開始時 | 12 週後 | 24 週後 | 再発時 憎悪時 中止時 | 投与開始から6ヶ月ごと 2年後まで |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|-------------------|----------------------|
| | 登録時 | 観察期間 | | | 追跡期間 |
| 同意取得 ¹ | ○ | | | | |
| 登録 ² | ○ | | | | |
| 適格性確認 | ○ | | | | |
| 患者背景 ³ | ○ | | | | |
| バイタルサイン | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| PS | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 造影 CT | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 下肢静脈エコー | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 心エコー | ○ | △ ⁴ | | | |
| ASCO/血栓リスク | ○ | | | | |
| 血液検査 ⁵ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 凝固異常 ⁶ | ○ ⁷ | ○ | ○ ⁸ | ○ | ○ |
| 臨床イベント ⁹ | | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 有害事象 ¹⁰ | | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 併用薬 ¹¹ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 服薬率 ¹² | | ○ | ○ | | |

③ 利用する者の範囲

:

研究実施体制

【研究代表者】

国際医療福祉大学医学部教授宮田哲郎

【研究責任者・研究事務局】

国際医療福祉大学医学部循環器内科准教授田村雄一

【統計解析責任者】

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授宮田裕章

| 【研究参加施設】 | 診療科 | 責任医師 |
|----------|-----|------|
|----------|-----|------|

(五十音順) 施設名

| | | |
|---------------------|---------|-------|
| 旭川医科大学 | 第一内科 | 長谷部直幸 |
| がん研有明病院 | 消化器外科 | 保田知生 |
| 杏林大学医学部附属 病院 | 心臓血管外科 | 細井温 |
| 熊本大学医学部附属 病院 | 循環器内科 | 辻田賢一 |
| 久留米大学病院 | 心臓・血管内科 | 柴田龍宏 |
| 神戸大学病院 | 循環器内科 | 谷口悠 |
| 国際医療福祉大学塩 谷病院 | 循環器内科 | 稲見茂信 |
| 国際医療福祉大学病 院 | 血管外科 | 村上厚文 |
| 国際医療福祉大学三 田病院 | 循環器内科 | 田村雄一 |
| 国立がん研究センタ ー中央病院 | 循環器内科 | 庄司正昭 |
| 埼玉医科大学国際医 療センター | 婦人科腫瘍科 | 長谷川幸清 |
| 埼玉医科大学総合医 療センター | 血管外科 | 出口順夫 |
| 静岡県立静岡がんセ ンター | 循環器内科 | 飯田圭 |
| 千葉大学医学部附属 病院 | 呼吸器内科 | 岩澤俊一郎 |
| 東京医科大学 八王子医療センター | 心臓血管外科 | 進藤俊哉 |
| 東京大学病院 | 血管外科 | 保科克行 |
| 東北大学病院 | 循環器内科 | 杉村宏一郎 |
| 徳島大学病院 | 循環器内科 | 佐田政隆 |

| | | |
|-------------------|-----------|------|
| 日本医科大学 | 心臓血管集中治療科 | 清水渉 |
| 日本大学医学部附属 板橋病院 | 血管外科 | 河野通成 |
| 弘前大学病院 | 胸部心臓血管外科学 | 福田幾夫 |
| 福岡山王病院 | 循環器センター長 | 横井宏佳 |
| 三重大学病院 | 循環器内科 | 荻原義人 |
| 横浜南共済病院 | 心臓血管外科 | 孟真 |

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

： 国際医療福祉大学医学部教授 宮田哲郎

埼玉医科大学国際医療センター 教授 長谷川幸清