

臨床研究概要

整理番号 14-4-04

研究課題名

心血管病患者における血栓形成能の解析

目的と意義

心血管病患者における血栓形成を解析する。急性、慢性状態の心血管病における病態発症・進展と血栓形成の関連性を検討し、どのような心血管病の状態の場合、血栓形成が亢進しているかを解明する。また、心血管病治療においては、各種抗血小板療法や抗凝固療法が実施されているが、その治療効果判定に血栓形成能測定が役立つかを検討する。このようなエビデンスの構築を行うことにより、今後の心血管病患者の血栓症の予防・治療の最適化へ貢献し得る。

適格基準

対象： 心血管病患者および対象者として非心血管病患者および健常者。性別：問わない。年齢：20 歳以上。文書による患者の同意：あり。

方法

急性の心血管疾患(急性冠症候群や急性心不全、解離性大動脈瘤や肺血栓症患者など)患者や抗凝固療法・抗血小板療法開始患者では、0、(6 時間毎～48 時間まで) 1、2、4、6 日後、その後、1 週間おきに退院まで血栓形成能を測定する(患者の状態により適宜検査中止)。血栓形成能の測定は、その他の心血管病患者および非心血管病患者、ボランティアは承諾後のみ 1 回実施する。登録後の予後調査を実施する(カルテベースのデータ収集または患者への連絡)。

評価項目

主要評価項目：心血管病の有無と血栓形成能、MACE や薬剤の効果と血栓形成能
二次的評価項目：血栓形成能と冠危険因子の関連性

目標症例数：500例

試験予定期間：IRB 承認日より 2020 年 3 月 31 日まで

主幹機関・研究協力病院：なし