

直接経口抗凝固薬（DOAC）内服患者における2種類の可溶性 フィブリンモノマー（SF/FMC）測定の有用性に関する研究

1. 研究の対象

2019年2月1日から2019年3月31日までに血液凝固検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

経口抗凝固薬は、心房細動に伴う心原性脳塞栓症や全身塞栓症の予防、静脈血栓塞栓症の治療・予防に用いられる薬剤です。このうちワルファリンは、治療効果を判定する検査としてプロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）が使われています。一方、2011年以降に発売された直接経口抗凝固薬（DOAC）と呼ばれる薬剤（リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の4種が該当）は、効果判定のための定期的な採血が不要であることが利点として挙げられていますが、これは一般的な凝固検査では効果を判定できないということでもあります。さらに、薬剤の半減期が短いことから、内服忘れによる効果の低下が早いことが懸念されています。

今回研究対象とした可溶性フィブリンモノマー（SF/FMC）は凝固系の活性化を反映するため、血栓準備段階の初期を鋭敏に捉えることができるとされており、深部静脈血栓症や肺血栓塞栓症の初期診断に有用な検査であるとの報告があります。また、2017年版の血栓止血学会DIC診断基準では診断基準の項目として追加されました。

SF/FMCを測定することで血栓形成の初期段階を捉えることが可能となり、内服忘れなどが原因による血栓リスクを早期に評価できます。これにより抗血栓薬の治療効果判定に繋がると考えます。この検査の院内導入を検討することにより、診療体制が強化でき、適切な治療の選択に貢献できる可能性があります。

研究方法は2019年2月1日から2019年3月31日までに提出され、カルテ上で検査当日のDOAC内服が確認できた患者、または下肢静脈エコーを実施し、後日DOAC内服を行った患者の残余検体（血漿）を対応表ありの匿名化を行い、測定に使用します。

2種類の反応性が異なる試薬を用いた可溶性フィブリンモノマー（SF/FMC）とFDP、Dダイマーを測定し、DOAC内服患者における血栓病変の有無と各測定値との関連性について解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液凝固検査の依頼があった残余検体

期間：学校長承認後から令和3年3月31日

情報：凝固項目および凝固線溶系分子マーカーの検査結果、投薬情報、下肢静脈エコー結果、CT検査結果

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

研究責任者：

防衛医科大学校病院 検査部 血液検査室 山本由貴子

連絡先：TEL：04-2995-1211 内線 3206