

脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における 抗血栓療法の実態と安全性の解明

抗血栓薬とは、血管の中にできる血液の塊（血栓）をできにくくする薬です。抗血栓薬は、血管が詰まることが原因で起こるいくつかの病気（脳梗塞などの脳血管障害や心筋梗塞などの心血管病）を予防するために必要な薬です。しかし一方で、抗血栓薬には出血しやすくなるという副作用もあります。近年、わが国では数種類の抗血栓薬が新たに使用可能となりました。これらの新薬は、患者さんを対象とした臨床試験（治験）において、従来の薬に劣らない予防効果があり、出血の合併症も多くはないことが証明されました。抗血栓薬は予防のための薬ですので、副作用、特に出血が起こるのは望ましくありません。私たちのこれまでの研究により、抗血栓薬による出血を起こしやすい方の特徴（高齢者、血圧が高い等）が少しずつ明らかになってきました。しかし、新薬が次々に登場している現状では、過去の研究結果をそのまま臨床判断に用いることはできず、医師が目の前の患者さんに抗血栓薬を用いるべきか否か、用いる場合には、その種類や投与量をどうすべきか判断に迷う場合も少なくありません。

抗血栓薬の出血合併症で重要なものの一つとして脳出血が挙げられます。抗血栓薬服用中に脳出血が起こると、出血が止まりにくい、症状が悪化しやすく、重篤な後遺症や死亡をきたす可能性が高いことが分かっています。最近の研究により、脳 MRI 検査で無症状の小さな出血や細い血管の病気がある人が、脳出血を起こしやすいのではないかと考えられていますが、まだ十分明らかになっていません。

そこで、今回、私たちは、抗血栓薬服用中の多くの患者さんの詳細なデータを多数の施設で持ち寄り、その結果を確かめて分析し、広く公表する必要があると考えました。

この研究では、脳血管障害や心血管病の予防を目的とした抗血栓薬治療の実態（薬の種類、投与方法、検査結果、合併症など）を国内の多施設で協力して調べ、出血合併症を主とした安全性を明らかにすることを主な目的とします。そして、研究成果をもとに、日本の診療実態に即した出血合併症予測の方法を開発し、治療の指針を国内外に提唱します。

本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会（臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会）においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。