

研究課題名：術前中止薬管理アプリの開発と有効性・安全性評価

1. 研究の対象

2015年1月1日から2026年12月31日までの期間で、当院において術前に中止を要する薬剤（抗血栓薬・分子標的薬等）を服用されていた方

2. 研究目的・方法・期間

現在、抗血栓薬や分子標的薬等を手術の何日前から中止すべきか、中止せずに手術可能か、中止した薬剤はいつから再開するか等については、各学会ガイドライン等で「手術の出血・創傷治癒遅延等のリスク」や「患者の血栓・原疾患の進行・再発等のリスク」などに応じた休薬期間が推奨されています。しかし、それらの学会ガイドライン等の情報は膨大で、適切な休薬期間情報を速やかに確認するには時間を要し、医療者の知識や経験等により術前中止薬に関する指示が異なることもあります。そこで、抗血栓薬や分子標的薬等の術前中止に関する各学会ガイドライン、学術論文、医薬品添付文書、書籍等から抜粋した「術前中止薬情報データベース」から、「薬剤」「血栓リスク：薬剤の投与目的」「出血リスク：予定している手技（手術内容）」に応じた「休薬期間」が出典とともに表示できる「術前中止薬管理アプリ」を開発しました。実際の臨床で本アプリを使用していくために、上記対象の患者さん情報をもとに、「アプリの推奨」・「薬剤師の提示」・「医師の指示」と「出血・血栓、創傷治癒遅延、原疾患の進行・再発等のイベント発生状況」から本アプリの安全性と有効性を評価致しました。その結果、手術の際の休薬判断には膨大な患者さん個別の休薬決定因子が潜在していることが確認されました。また、次々に発売される新薬や更新される膨大なガイドラインなどの文献情報に対応してアプリのデータベースを更新し続ける必要があり、膨大な時間や人的労力を要する課題も残されました。

そこで、術前中止薬管理アプリに人工知能（AI）を導入することを検討します。AIの技術はすでに診断などの医療に応用されています。AI技術で休薬期間を高精度に予測するためには、手術前後に出血や血栓・がんの進行などへ影響を与える多くの臨床データを解析する必要があります。併せて、手術関連合併症や中止薬の血中濃度・血液凝固活性の変化などの臨床データを解析し、専門家の知識や経験をもとに検証してAIによって導き出された休薬期間を補正・補填することにより、術前中止薬管理アプリの休薬期間精度を継続して見直し、改良致します。

なお、この研究には、1000名の患者さんにご参加いただく予定です。

研究期間：研究実施許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術の術式、抗血栓薬・分子標的薬等の治療歴、合併症・副作用等の発生状況、カルテ番号、臨床検査値、薬の血中濃度、患者背景因子、臨床検査結果 等

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でき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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：佐賀大学医学部附属病院
薬剤部・副薬剤部長 木村早希子
連絡先：〔TEL〕0952-34-3895 〔FAX〕0952-34-2036

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
木村晋也

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、研究のために収集した診療情報等にはパスワードをかけて管理を行い、安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。