

研究実施のお知らせ

2026年4月13日 ver.1.0

研究課題名

新生児・乳児に対するアスピリン末の投与経路の違いが抗血小板作用に及ぼす影響

研究の対象となる方

2013年1月から2025年12月の間に島根大学医学部附属病院で外科的治療を受けた後、アスピリン末を服用された新生児・乳児の方

研究の目的・意義

心臓疾患などの治療の後、血栓塞栓症の予防のためアスピリン末を内服する場合があります。また、新生児・乳児などで、自身での哺乳が困難な場合には、薬剤の投与に経管チューブが使用されます。一方、経管チューブからの投与の場合、アスピリン末は溶けにくく、また投与に用いるシリンジに吸着することで、体内に到達する薬剤の量が減ってしまう可能性があります。その影響を検討した研究はありません。本研究では、アスピリン末による抗血小板療法が実施された新生児・乳児を対象として、投与経路（経管投与および経口投与）の違いがアスピリンの抗血小板作用に及ぼす影響を検討することで、アスピリン末の適切な投与経路・投与方法の選択に関する有用な情報を得ることを目的としています。

研究の方法

病院情報システム（電子カルテ）の記録を用いて、2013年1月から2025年12月までの期間に、島根大学医学部附属病院で外科的治療を受けたあとに、アスピリン末を内服された新生児・乳児の患者さんを対象に、以下の情報を収集します。収集した情報を用い、アスピリン末の投与経路の違いが治療効果に与える影響や、血栓塞栓症や出血といった有害事象の発現の有無について評価します。

- 1) 基本情報（年齢、性別、身長、体重）
- 2) 原疾患、併存疾患
- 3) 手術名および手術日
- 4) アスピリン末に関する情報（投与開始日、投与量、胃管カテーテルの使用有無、カテーテル径、投与経路に関する診療記録）

- 5) 併用薬情報（抗血小板薬、抗凝固薬、血漿分画製剤、ビタミンKの併用）
- 6) 血小板関連検査値および測定日
（血小板凝集能、血小板数、血小板分布幅、平均血小板容積、大型血小板比率）
- 7) その他の臨床検査値および測定日
（白血球数、赤血球数、平均赤血球容積、ヘモグロビン、ヘマトクリット、好中球数、プロトロンビン時間、INR、APTT、Dダイマー、CRP、AST、ALT、血清クレアチニン）
- 8) 服用期間における出血、血栓塞栓症に関する医師・看護師による診療記録

この研究で得られた患者さんの情報は、個人の特定ができない状態で取り扱います。収集した診療情報毎に識別番号を付与し、研究対象者リストは収集データとは別に研究責任者が保管します。

なお、収集したデータ（患者さん個別のデータ）は島根大学のみで取り扱います。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

研究の期間

2026年6月1日～2028年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 矢野貴久

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 矢野貴久

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2461 FAX 0853-20-2475