

肝切除後血液凝固異常に対する Antithrombin III 製剤投与の有効性と安全性に関する研究

~HiSCO 05 試験~

Efficacy and safety of Antithrombin III administration for the patients with blood coagulation disorder after hepatectomy.

実施計画書

研究代表者

広島大学病院 消化器外科 大段 秀樹

研究事務局

広島臨床腫瘍外科研究グループ

田代裕尊, 小林 剛, 黒田慎太郎

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

実施計画書

Ver.1.0 2015年1月31日作成

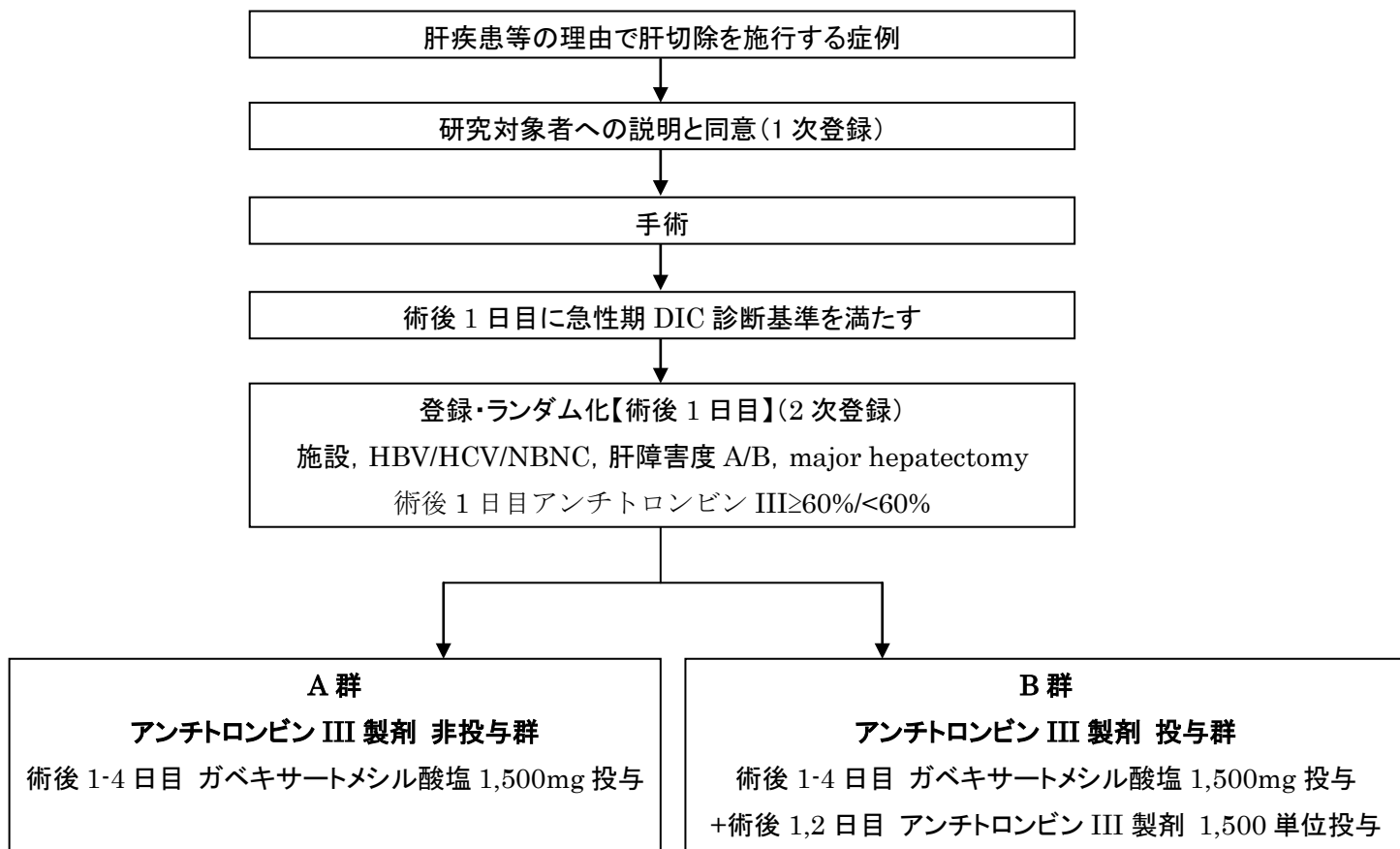
Ver.1.1 2015年4月20日作成

Ver.1.2 2015年5月20日作成

Ver.1.3 2015年7月5日作成

0 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

肝切除後の血液凝固異常を来す患者を対象とし、術後早期のアンチトロンビンIII製剤全身投与の有効性と安全性を、非投与肝切除患者との多施設共同ランダム化比較相試験で検証する。

Primary Endpoint: 有効性(肝切除後肝不全の有無(術後5日目の T.Bil \geq 1.3mg/dl かつ PT-INR \geq 1.1, または、術前異常値の場合は術前値まで回復しないものを肝不全状態とする))

Secondary Endpoints: 安全性, 術後30日以内の合併症率・死亡率, 術後90日以内の死亡率, AST, ALT, AT-III, TAT, FDP, D-dimer, CRP

0.3 対象

1. 肝疾患等の理由で肝切除を施行する症例
2. 術後1日目に急性期DIC診断基準を満たす症例
3. 本試験の研究対象者となることについて本人に同意説明文書を用いて説明し文書にて同意が得られている症例

0.4 治療

A群: コントロール群

術後1-4日目, ガベキサートメシル酸塩 1,500mg を24時間かけて持続静注する。

B群: 治療群

術後 1-4 日目, ガベキサートメシル酸塩 1,500mg を 24 時間かけて持続静注する.
術後 1, 2 日目の 2 回, アンチトロンビン III 製剤を 1,500 単位, 点滴投与する.

0.5 目標症例数と試験期間

目標症例数: 他施設と合計して 140 例

試験期間: 承認日～2018 年 3 月 31 日

0.6 問い合わせ先

研究事務局

広島臨床腫瘍外科研究グループ

田代裕尊, 小林 剛, 黒田慎太郎

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5222 FAX : 082-257-5224

E-mail : thatkobayashi@yahoo.co.jp