

氏 名	清 水 一 好
授 与 し た 学 位	博 士
専 攻 分 野 の 名 称	医 学
学 位 授 与 番 号	博甲第 4451 号
学 位 授 与 の 日 付	平成 23 年 12 月 31 日
学 位 授 与 の 要 件	医歯薬学総合研究科生体制御科学専攻 (学位規則第 4 条第 1 項該当)

学 位 論 文 題 目	Effect of tranexamic acid on blood loss in pediatric cardiac surgery: A randomized trial (小児心臓手術における出血量に対するトラネキサム酸の効果)
-------------	---

論 文 審 査 委 員	教授 三好 新一郎 教授 大月 審一 准教授 草野 研吾
-------------	------------------------------

### 学 位 論 文 内 容 の 要 旨

小児心臓手術において術中、術後の出血は周術期の合併症や死亡率に影響を及ぼすといわれている。小児心臓手術での出血量に対する、抗線溶薬であるトラネキサム酸の効果の前向き、無作為比較試験で検討した。対象は人工心肺下の心臓手術を施行された小児 160 人（チアノーゼ；81 人、非チアノーゼ；79 人）。その中の 81 人をトラネキサム酸（TXA）群、残りの 79 人をプラセボ（P）群とした。TXA 群では麻酔導入直後に 50mg/kg、人工心肺回路内に 50mg/kg、術中は 15mg/kg/h で持続投与し、P 群は同量の生理食塩水を使用した。第一次評価項目は術後 24 時間の集積出血量とした。24 時間の出血量は、TXA 群の方が P 群に比べて有意に少なかった [TXA 群；18.6 (95%信頼区間；15.8, 21.4) ml/kg vs P 群；23.5 (19.4, 27.5) ml/kg, 平均較差：-4.9 (-9.7, -0.01) ml/kg,  $p=0.049$ ]。しかしながら、両群間での輸血量に差はみられなかった。小児心臓手術における TXA の使用は、手術関連出血量を減少させる可能性がある。

### 論 文 審 査 結 果 の 要 旨

本研究は小児心臓手術の出血量に対するトラネキサム酸（TXA）の効果の前向き、無作為比較試験で検討したものである。TXA はアミノ酸であるリシンのアナログで、フィブリン上でプラスミノゲンと競合することで抗線溶効果を発揮するとされている。対象は人工心肺下の心臓手術を施行された小児 160 人（チアノーゼ：81 人、非チアノーゼ：79 人）で、その中の 81 人を TXA 群、残りの 79 人をプラセボー群としている。申請者らは術後 24 時間の出血量は TXA 群の方がプラセボー群に比べて有意に少なかったが、輸血量に差は見られなかったとの結果を得た。これまでの研究結果には大きなばらつきがあったが、申請者らは多くの症例を対象とし、さらに、チアノーゼ性と非チアノーゼ性心疾患を同等数エントリーすることで、小児心臓手術における TXA の使用が手術関連出血量を減少させる可能性があることを明らかにしたものであり、価値ある業績であると認める。

よって、本研究者は博士（医学）の学位を得る資格があると認める。