

脳神経内科・脳神経外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 直接経口抗凝固薬内服患者における tPA 静注療法の治療成績の評価

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Bern University Hospital, Department of Neurology, Senior Physician, David Seiffge

《研究の目的》 直接経口抗凝固薬内服中の患者さんの tPA 静注療法*の治療成績を調査するため

この研究によって、直接経口抗凝固薬を内服した患者さんの tPA 静注療法の出血リスクが評価されることになり、今後の tPA 静注療法の安全性確立への助けとなる可能性があります。

*tPA 静注療法; アルテプラゼ (tPA) という血液をサラサラにする脳梗塞治療薬を、発症 4.5 時間以内に静脈内投与することで、脳梗塞の症状を劇的に改善させる可能性のある治療法。しかし出血のリスクを伴う。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

脳梗塞の患者さんで、2011年3月1日から2021年12月31日の間に tPA 静注療法を受けた方および直接経口抗凝固薬を内服されていた方

●研究に用いる情報の種類

情報：

- 1) 臨床所見（年齢、性別、体重、既往、嗜好、入院時血圧、入院時NIHSS*、入院時mRS**、治療経過、合併症）
- 2) 血液所見（APTT***、PT***、血糖値、クレアチニン）
- 3) 手術関連（tPA静注療法の有無、血管内治療の有無）
- 4) 併用薬剤
- 5) 予後

*NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale); 脳卒中の神経学的重症度を評価するスケール

**mRS (modified Rankin Scale); 脳卒中患者さんの生活自立度の尺度

***APTT/PT; 血液の固まりやすさの指標

《外部への情報の提供》

データは Excel ファイルへパスワードを設定した上でデータ集積機関の担当者へ E-mail にて送付します。非識別加工情報表は、当院の研究分担者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

Bern University Hospital, David Seiffge

[研究責任者]

Bern University Hospital, Thomas R Meinel

Christchurch Hospital, Duncan Wilson

関西医科大学附属病院 薬師寺 祐介 ほか 66 機関

<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>; (Unique-Identifier CRD42021277825)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報の加工処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代)

研究責任者：脳神経内科 教授 薬師寺 祐介

研究内容の問い合わせ担当者：脳神経内科 病院准教授 國枝 武伸