

倫理委員会承認日以降、川崎医科大学附属病院または
川崎医科大学総合医療センターで、
経口抗凝固薬内服中に脳卒中を発症した患者さんへのお知らせ

課題名：経口抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者の登録研究

1. 研究の対象

本研究では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会承認日から 2019 年 12 月 31 日の間、経口抗凝固薬を内服経口抗凝固薬内服中に脳卒中を発症し、川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センターを受診した患者さんが対象です。

2. 研究の目的・方法

脳梗塞・一過性脳虚血発作の発症予防や再発予防として、血液サラサラのお薬（抗血小板療法や抗凝固療法と言います）の内服が行われます。

脳梗塞・一過性脳虚血発作の原因となり得る、主に心臓に関連した疾患（例：心房細動という不整脈）をお持ちの患者様には、脳梗塞・一過性脳虚血発作発症予防としては抗凝固療法という血液サラサラの薬の内服が主に行われます。

従来、抗凝固薬の飲み薬はワルファリン（ワーファリン）という薬のみでしたが、近年、非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬（DOAC と以下略します）と呼ばれる新規の抗凝固薬 4 種類（ダビガトラン [商品名プラザキサ®]、リバーロキサバン [商品名イグザレルト®]、アピキサバン [商品名エリキュース®]、エドキサバン [商品名リクシアナ®]）が相次いで、このような患者様に対して保険適応となり、実際多くの患者様に対して使用されています。

臨床試験では、DOAC はワルファリン（ワーファリン）と比較して脳梗塞予防効果に優れており、副作用である出血は少ないという結果でした。しかし、実際の臨床現場においても同様の結果が得られるかどうかは分かっていません。特に、DOAC 使用中の患者様では、内服をきちんと行っていたかどうかで脳梗塞発症に繋がるのではないかと懸念があります。また、DOAC 内服中の出血性合併症、特に脳出血の起こりやすさやその重症度、血腫が増大する割合などに関しても、不明な点が多いのが現状です。

本研究では、抗凝固薬という、血液サラサラの薬を内服中に脳卒中（脳梗塞、脳出血、一過性脳虚血発作）を発症した患者様を前向きに登録し、その特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究により、内服の状況と脳卒中発症の関係が分かるなどの意義があると考えています。

なお、この臨床研究については、日本医科大学附属病院倫理審査委員会および川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審議され、承認が得られています。

実施期間は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会承認日から 2019 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者様の基本的情報（年齢、性別、身長、体重など）、脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、超音波所見、生理検査所見など）に加え、経口抗凝固薬をきちんと内服できていたかなどの情報を登録させて頂きたいと考えています。

通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、研究に参加して頂くことによる患者様の追加検査、追加負担はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

上記の診療情報を研究事務局（日本医科大学 神経・脳血管内科 木村和美）へ提供致します。

【情報の提供方法】

情報は WEB で登録を行い、研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の情報管理者が保管・管理します。

5. 研究機関の名称並びに研究機関の長および研究責任者の氏名

【研究機関の名称・研究機関の長】

川崎医科大学附属病院 脳卒中科 部長 八木田佳樹、

川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科 副部長 井上 剛

【研究責任者】川崎医科大学 脳卒中医学 教授 八木田佳樹

<研究組織>

研究代表者（責任者）：木村 和美 日本医科大学 神経・脳血管内科 教授

研究参加施設及びその責任者

施設	研究責任者名	職名
日本医科大学 神経・脳血管内科、脳卒中集中治療科	木村和美	教授
医療法人社団新日鐵八幡記念病院 脳血管内科	大崎正登	医長
公益財団法人脳血管研究所 美原記念病院	美原盤	院長
塩田病院 脳神経内科	野村浩一	部長
日本医科大学多摩永山病院 脳神経内科	長尾毅彦	部長
日本医科大学武蔵小杉病院 神経内科	三品雅洋	部長
日本医科大学千葉北総病院 神経内科	山崎峰雄	部長
日本医科大学千葉北総病院 脳神経外科	水成隆之	部長
独立行政法人横浜労災病院 神経内科	今福一郎	部長
独立行政法人東京都健康長寿医療センター 神経内科	仙石鍊平	医長
川崎医科大学附属病院 脳卒中科	八木田佳樹	部長
川崎医科大学附属総合医療センター 脳卒中科	井上剛	副部長

神戸市立医療センター中央市民病院	河野智之	医長
沖縄協同病院脳卒中内科	兼子宜之	医師
東邦大学医学部 社会医学/医療統計学	村上義孝	教授
熊本大学医学部附属病院 神経内科	中島誠	特任教授
国立病院機構熊本医療センター 神経内科	田北智裕	医長
熊本総合病院 神経内科	永利聡仁	部長
熊本労災病院神経内科	幸崎弥之助	部長
大牟田天領病院 神経内科	岡本定久	部長
岡山赤十字病院 脳卒中科	岩永健	部長
東京慈恵会医科大学 神経内科	井口保之	教授
東京慈恵会科大学附属第三病院 神経内科	岡尚省	部長
東京慈恵会大学附属葛飾医療センター神経内科	鈴木正彦	部長
東京慈恵会大学附属柏病院 神経内科	谷口洋	部長
東京都立多摩総合医療センター 神経・脳血管内科	上田雅之	部長
NTT 東日本関東病院 脳血管内科	大久保誠二	部長
自治医科大学神 経内科	藤本茂	教授
北斗病院 脳神経内科	金藤公人	部長
横浜市立市民病院	山口滋紀	部長

6. お問い合わせ先

この研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審査され、承認を得たものです。

研究への参加を希望されない方や、ご質問がございましたら、研究責任者までご連絡ください。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出来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致しませんので、下記連絡先までお申出下さい。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。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を、入手又は閲覧することができます。研究担当者までお問い合わせください。

[照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先]

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577 川崎医科大学附属病院 脳卒中科

研究責任者 川崎医科大学 脳卒中医学 教授 八木田佳樹

電話：086-462-1111 FAX：086-464-1128

Email：yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

この研究は登録研究であり、通常の診療を超える検査・治療は行わないため、研究資金を必要としない性格のものです。またこの臨床研究の結果から特許権などの知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は本研究を実施する研究機関または研究者に属します。

また、この研究により、患者様の健康や遺伝的特徴に関する知見が得られることはありません。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は学内研究費（研究責任者と研究分担者の教員研究費）を用いて行われます。なお、この研究課題を実施する関係者には大塚製薬(株)、バイエル薬品（株）、田辺三菱製薬（株）、エーザイ(株)、第一三共（株）、サノフィ（株）、武田薬品工業（株）、塩野義製薬（株）より奨学寄附金の受け入れ、および第一三共（株）、サノフィ（株）より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。