

## 「HP掲載文」

### 平成2014年12月8日～2015年12月31日の間に川崎医科大学附属病院 で脳梗塞（奇異性脳塞栓症）と診断された患者さんへのお知らせ 課題名：脳梗塞急性期における静脈血栓症に対するNOAC導入についての研究

#### 1. 研究の対象

2014年12月8日～2015年12月31日の間に、当院において脳梗塞と診断された患者さんが対象です。

#### 2. 研究の目的・方法

脳梗塞病型の中で、奇異性脳塞栓症は静脈血栓症を塞栓源とする脳梗塞であり、再発予防には抗凝固療法が必要である。現在NOAC4剤のうち3剤が静脈血栓症からの塞栓症予防に適応がある。これまでに脳梗塞急性期症例を集積し、静脈血栓症に対してNOACを導入した症例の臨床経過について検討した報告はない。脳梗塞急性期は再発の危険性が高い期間であり、早期の抗凝固療法導入が望まれる一方、出血性梗塞への移行の懸念もある。

##### 目的：

脳梗塞急性期において奇異性脳塞栓症再発予防目的でNOACが投与された症例における臨床経過について検討する。脳梗塞急性期において奇異性脳塞栓症再発予防に対するNOACの有効性と安全性についての知見を得ることができる。

##### 方法：

2014年12月8日から2015年12月31日までの期間に、川崎医科大学附属病院脳卒中科に入院し、脳梗塞と診断された症例約600例中、奇異性脳塞栓症と診断された症例を対象とする。対象患者の入院から退院までの臨床情報（疾患背景、D-dimer、出血性合併症、NIHSS、MRI所見、3か月後のmRS）を後ろ向きに調査し、脳梗塞再発および合併症発症率を算出する。研究期間は、2016年3月14日から2019年4月30日までの期間です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で収集する情報は、病名、診断日、採血、画像検査などの結果、治療内容とその結果などです。この研究は治療介入をとらなわない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがありますが、匿名化を行った後に解析致します。

#### 4. 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。

[照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先]

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  
TEL:086-462-1111  
FAX:086-464-1128  
Email:yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 5. 利益相反

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（研究責任者の教員研究費）を用いるため、研究の遂行にあたって深刻な利益相反状態にはなりません。なお、本研究とは直接関係ありませんが、この研究課題を実施する関係者にはファイザー（株）、アステラス製薬（株）、大塚製薬（株）、MSD（株）、大日本住友製薬（株）、サノフィ（株）、第一三共（株）、田辺三菱製薬（株）、塩野義製薬（株）、バイエル薬品（株）、エーザイ（株）、武田薬品工業（株）より奨学金寄付金の受け入れ、公益財団法人先進医薬研究振興財団より研究助成金の受け入れ及び、第一三共（株）、サノフィ（株）、プリストルマイヤーズ（株）から講演料を受領しています。このことは事前に本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されています。