

2011年3月1日から2015年5月31日までに当院に脳梗塞で入院された患者さんへのお知らせ

課題名

NOAC 内服患者における脳梗塞超急性期治療の安全性についての実態調査

心房細動は高率に脳梗塞を引き起こすことが知られており、その予防のために抗凝固療法が大変有効です。この治療法のために以前からワルファリンが用いられてきました。しかしワルファリンは効果の変動しやすく、頻回に採血を行い、効果判定を行う必要があります。また食事や併用薬から影響を受けることも多く注意が必要です。2011年から使われるようになってきた NOAC (Novel Oral AntiCoagulants) は一般的にワルファリンに比べて出血性合併症が少ないと考えられており、効果も比較的安定することから食事制限も不要です。このような特徴のある NOAC ですが、まだ新しい薬であるため、急性期脳梗塞に対する治療である rt-PA (recombinant tissue plasminogen activator) 静注療法や血管内治療による急性期結構再建術における安全性と有効性に関する情報はまだ不十分です。そこで本研究では、NOAC 内服患者における rt-PA 静注療法や血管内治療の安全性と有効性を調査することを目的としております。対象は川崎医科大学附属病院脳卒中科において NOAC (ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン) 内服中に脳梗塞を発症し rt-PA 静注療法や血管内治療を施行された 20 歳以上の症例。2011年3月1日から2015年5月31日までに川崎医科大学附属病院脳卒中科に入院した症例を対象とします。データは過去のカルテから抽出し、主研究施設である日本医科大学に送られます。国内の参加施設からのデータを集積して解析を行います。今回、この研究に参加することについて同意をいただけない場合には登録情報を全て破棄しますが、すでに学会発表や論文で発表されている場合には破棄できない場合もあります。患者さんの情報については個人名や個人を特定できるデータは伏せており、当院の個人情報保護規程に従って厳密に管理し、第三者が閲覧することはありません。また、この研究で患者さんは不利益を被ることはありません。本研究は倫理委員会の承認を得ております。研究を運営するために必要な事務的経費は、主任研究者や分担研究者の教員研究費を用いて遂行します。研究を運営するために必要な事務的経費は、主任研究者の教員研究費を用いて遂行し、外部からの資金提供はありません。またこの研究の関係者の中にはファイザー (株)、大塚製薬 (株)、MSD (株)、大日本住友製薬 (株)、サノフイー (株)、第一三共 (株)、田辺三菱製薬 (株)、塩野義製薬 (株)、より奨学寄附金の受け入れ、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ブリストルマイヤーズ株式会社より講演料の受け取りがありますが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されています。尚、上記企業は本研究とは直接的には関係のない企業です。患者への謝礼はなく、患者への金銭的負担も発生しません。

この研究に対して、ご質問がある方は、下記担当者までご連絡ください。

担当： 川崎医科大学附属病院 脳卒中科 教授 八木田佳樹

岡山県倉敷市松島 577 TEL : 086-462-1111 FAX : 086-464-1128