

「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を対象とします。

2. 研究目的・方法

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、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について、入院時の臨床情報（入院時の血液検査・超音波検査・MRI検査結果等）と予後を検討するための後方視的調査研究を実施します。奇異性脳塞栓症において静脈血栓症を原因とする塞栓症再発予防のための治療薬について、有効性と安全性を検討することを目的としています。研究期間は、2016年3月14日から2018年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療介入を伴わない既存資料のみ（入院時の血液検査・超音波検査・MRI検査結果等）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。個人が直接同定される情報は匿名化し、誰のデータか分からない状態で解析されるため、個人情報外部に漏れることはありません。

なお、今回の研究データを将来の研究のために用い、または他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

4. 利益相反

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）、第一三共（株）、サノフィ（株）、アステラス製薬（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が、第一三共（株）、サノフィ（株）から講演料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。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係はない企業である。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：所属 脳卒中医学 職名 教授 氏名 八木田佳樹

TEL:086-462-1111

FAX:086-464-1128

住所:岡山県倉敷市松島 577

研究責任者：所属 脳卒中医学 職名 教授 氏名 八木田佳樹