

受付番号
倫理第 1221 号
研究演題名
経口抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者の登録研究
研究期間
承認日から 2019 年 12 月 31 日まで 人を対象とする医学系研究疫学・一般部門倫理委員会承認日 2016 年 8 月 22 日
試料・情報の利用目的及び利用方法
<p>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（NOAC）と呼ばれる新規の抗凝固薬が4種類相次いで、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、NOAC 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、NOAC 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、NOAC 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。</p> <p>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。本研究は、日本医科大学神経内科を中心として、国内の複数の施設が参加して行われる多施設研究です。</p> <p>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いただきます。</p>
研究に利用する試料・情報を利用する者の範囲
研究を実施する機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科 研究責任者：中島 誠
研究の対象となる方
経口抗凝固薬内服中に脳卒中を発症し、研究施設または研究協力施設を受診した患者様
研究に利用する試料・情報の項目
主に採血データ。他に、通院・入院時にカルテに記載された年齢や性別、症状の経過や神経所見。
研究機関の名称並びに研究責任者の氏名
研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者：中島 誠 脳神経内科 特任教授
研究に関する試料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財

産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧ください。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集された情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問い合わせ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 神経内科

担当者：中島 誠

連絡先：熊本大学医学部附属病院 脳神経内科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5893