

2020年2月5日

当院で発症時刻不明の脳梗塞の治療を受けた患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」と希望される場合には、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合、対応表が廃棄された場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

**【対象となる方】** 2019年3月27日～2020年3月26日の間に、発症時刻不明の脳梗塞で当院に入院し血栓溶解療法を受けた患者さん

**【研究課題名】** 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究

**【研究代表者】** 国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利

**【当施設研究責任者】** 佐賀大学医学部内科学講座 脳神経内科 講師 薬師寺 祐介

**【研究の目的】** 発症時刻不明な脳梗塞に対する血栓溶解療法については、欧州の臨床試験結果を受け、2019年3月より本治療法の我が国での適正使用指針で、「一定の画像条件を満たした場合には考慮して良い」ということが明記されました。しかし、実際の医療現場での安全性・有効性を多くの患者さんの情報を集計して確認する必要があります。このため、睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞でMRI上の一定の条件（DWI画像で脳梗塞の所見あり、FLAIR画像で脳梗塞の所見がない）を満たした患者さんを対象とし、治療開始後24～36時間以内の症状を有する頭蓋内出血、発症90日以内の死亡、発症90日後の機能転帰を多施設共同観察研究にて診療情報を用いて検討します。

**【利用する診療情報】**

性、年齢、身長、体重、発症時間タイプ、最終健常確認時刻、発見時刻、来院時刻、アルテプラゼ投与時刻、危険因子・合併症、発症前内服薬、治療前神経学的重症度、治療前バイタルサイン、血液・尿検査（肝機能、腎機能、糖代謝、脂質代謝、尿酸、炎症所見、凝固機能、心機能）、治療前降圧剤使用、アルテプラゼ投与中止の有無と理由、抗血栓療法、機械的血栓回収療法併用の有無、頭部MRI所見、治療開始24時間後神経学的重症度、機能転帰、治療開始24-36時間以内の症候性頭蓋内出血、脳梗塞病型、発症48時間以内の神経学的増悪、治療開始7日後神経学的重症度、機能転帰、退院時処方、発症90日以内・180日以内の死亡、死因、発症90日後・180日後の機能転帰、発症後脳卒中発症、発症後合併症

### 【外部機関との研究データの授受】

上記の診療記録情報を、パスワードロックによるアクセス制限のかかった、Web を介した入力システムにより入力・収集し、インターネット上のサーバに保管されます。サーバでの情報は、研究代表者施設（国立循環器病研究センター）に提供され、共同で研究が進められます。

【研究期間】 臨床研究倫理審査委員会承認日(2020年3月30日)より2022年3月31日まで(予定)

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

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、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ないので、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。

#### <当施設連絡先>

住 所：〒849-8501  
佐賀市鍋島5丁目1番1号  
佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科  
電話番号：(0952) 34-2363 (脳神経内科医局)  
担 当：薬師寺 祐介

#### <代表施設連絡先>

住 所：〒564-8565  
大阪府吹田市岸部新町6番1号  
国立循環器病研究センター 脳血管内科  
電話番号：(06) 6170-1070 (代表)  
担 当：古賀 政利

### 【その他の共同研究機関・研究責任者】

美原記念病院・神澤孝夫、山形市立病院済生館・近藤礼、帯広厚生病院・大瀧雅文、中村記念病院・上山憲司、広南病院・矢澤由加子、岐阜大学・岩間亨、日本医科大学・木村和美、秋田県立循環器・脳脊髄センター・師井淳太、岩手県立中央病院・土井尻遼介、トヨタ記念病院・伊藤泰広、京都第二赤十字病院・永金義成、国立病院機構九州医療センター・岡田靖、新潟市民病院・五十嵐修一、大西脳神経外科病院・久我純弘、長崎大学・辻野彰、東海大学・瀧澤俊也、杏林大学・塩川芳昭、神戸市立医療センター中央市民病院・坂井信幸、聖マリアンナ医科大学・長谷川泰弘、製鉄記念八幡病院・大崎正登、川崎医科大学総合医療センター・井上 剛、徳島大学・高木康志、兵庫医科大学・吉村紳一、虎の門病院・上坂義和、順天堂大学浦安病院・卜部貴夫、聖マリアンナ医大東横病院・植田敏浩、

武蔵野赤十字病院・一条真彦、東京慈恵会医科大学・井口保之、昭和大学藤が丘病院・寺田友昭、北里大学・西山和利、名古屋第二赤十字病院・安井敬三、京都医療センター・大谷良、川崎医科大学・八木田佳樹、小倉記念病院・古田興之介、福岡赤十字病院・北山次郎、熊本赤十字病院・寺崎修司、山陰労災病院・楠見公義、済生会熊本病院・米原敏郎、藤田保健衛生大学・中原一郎、鹿児島医療センター・松岡秀樹

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2022 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。