

西暦 2019 年 10 月 10 日 第 1.0 版

「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」に同意を頂いた患者さんの情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名]睡眠中発症若しくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

[当院の研究責任者] 脳血管・神経内科 副院長 岡田 靖

[研究の背景]

「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」においてアルテプラゼ静注療法の実施は確認できましたが、症例数が少なく有効性を示すことができませんでした。そこで同様の臨床試験の統合解析を行い安全性と有効性を確認することで、今後の適切な臨床使用につなげることができると考えています。

[研究の目的]

国際共同で睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法の有効性と安全性を確認する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 6 月～2018 年 7 月の間に、睡眠時発症および発症時刻不明の脳梗塞で入院し、「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」に参加された方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

西暦 2014 年 6 月 1 日から西暦 2018 年 7 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

性別、年齢、発症時刻不明の理由（睡眠中発症、その他）、発症前情報、登録時診察所

見、脳卒中危険因子、既往症、合併症、発症前内服薬、血液検査値、時間経過、頭部画像検査所見、治療内容、90日後身体機能・生命予後、有害事象、症候性頭蓋内出血の有無と詳細、頭蓋外大出血の有無、重篤なアナフィラキシー、重篤な有害事象

●情報の管理

「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」研究代表者機関である国立循環器病研究センターに既に提出している情報を使用し、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

ドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院 神経内科 Götz Thomalla

●その他の共同研究機関：

国立循環器病研究センター 脳血管内科 古賀 政利

フランス・リヨン市民病院統計学部門 Florent Boutiti

メルボルン大学神経内科 Geoffrey A Donnan、Stephen Davis

ハイデルベルグ大学神経内科 Werner Hacke

テキサス大学デルメディカル・スクール神経内科 Steven Warach

美原記念病院 脳卒中部門 神澤孝夫

山形市立病院済生館 脳神経外科 近藤 礼

帯広厚生病院 脳神経外科 大瀧 雅文

中村記念病院 脳神経外科 上山 憲司

広南病院 脳血管内科 矢澤 由加子

岐阜大学 脳神経外科 岩間 亨

日本医科大学 脳神経内科 木村 和美

佐賀大学 脳神経内科 薬師寺 祐介

秋田県立循環器・脳脊髄センター 脳神経外科 師井 淳太

岩手県立中央病院 脳神経内科 土井尻 遼介

トヨタ記念病院 脳神経内科 伊藤 泰広

京都第二赤十字病院 脳神経内科 永金 義成

国立病院機構九州医療センター 脳血管・神経内科 岡田 靖

新潟市民病院 脳神経内科 五十嵐 修一

大西脳神経外科病院 病院長 久我 純弘

長崎大学 脳神経内科 辻野 彰

東海大学 神経内科 瀧澤 俊也

杏林大学 脳卒中センター 塩川 芳昭

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

聖マリアンナ医科大学 脳神経内科 長谷川 泰弘

製鉄記念八幡病院 脳血管・神経内科 大崎 正人

川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科 井上 剛

徳島大学 脳神経外科 高木 康志

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

虎の門病院 脳神経内科 上坂 義和

順天堂大学浦安病院 脳神経内科 ト部 貴夫

聖マリアンナ医大東横病院 脳卒中センター 植田 敏浩

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に参与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である国立循環器病研究センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

脳血管・神経内科 副院長 岡田 靖

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700