

西暦 2020 年 1 月 17 日 第 1 版

## 脳血管・神経内科に入院し脳出血の治療を受けられた患者さんの 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ませんので、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] 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求

SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 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]

脳出血はわが国の脳卒中患者の 2 割を占め、その致死率や転帰不良の割合は脳梗塞よりも相当に高いです。しかし、脳梗塞における再開通治療のような高い転帰改善効果を期待できる急性期治療法が開発されておらず、治療開発が喫緊の課題です。

われわれは今まで、国内多施設共同「登録研究急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究(SAMURAI-ICH 研究、研究代表者：豊田一則)」で、発症 3 時間以内の日本人の脳出血患者さん 211 例に静注降圧薬ニカルジピンを用いて、収縮期血圧を 120~160 mmHg の範囲に調節することが安全であることを証明し、設定された降圧範囲内でより低い血圧値に到達した群の治療転帰が比較的良好であること、そして「急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験(ATACH2 試験、日本側研究代表者：豊田一則)」で、国内施設からの 289 例を含めた発症 4.5 時間以内の脳出血患者 1000 例で、積極的降圧群(収縮期血圧 140 mmHg 未満)と標準的降圧群(収縮期血圧 180 mmHg 未満)を比較し、90 日後の mRS(機能自立度を評価する指標) 4~6(中等度から重度の障害~死亡)の割合に差が生じず、その理由として積極的降圧が血腫拡大防止に寄与する半面、心血管および腎臓系の有害事象を増やすこと、ATACH-2 試験登録患者のうち、アジア系患者は非アジア系患者に比べて、積極的降圧に伴う転帰改善効果を多少認めやすい傾向があることを明らかにしました。

急性期脳出血への積極的降圧に関しては、各臨床試験の結果に差があり、強い推奨を得るに至っておらず、また、降圧治療の効果にはある程度人種差があり、真に日本人に有用な治療方針を解明するためには、日本人のみを対象とした検討が望ましいと考えました。

## [研究の目的]

SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の情報を併せて、日本人脳出血患者における適切な急性期降圧治療法を明らかにします。

## [研究の方法]

## ●対象となる患者さん

1. 脳卒中の患者さんで、西暦 2009 年 7 月 1 日から西暦 2011 年 6 月 30 日の間に脳卒中の治療（検査）を受けた方で「急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究（SAMURAI-ICH 研究）」に参加された方
2. 脳卒中の患者さんで、西暦 2011 年 5 月 1 日から西暦 2015 年 9 月 30 日の間に脳卒中の治療（検査）を受けた方で、「急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH-2 試験）」に参加された方

※この 2 つの研究とも、対象となる患者さんが研究に参加される際に説明文書を用いて研究内容を説明し、研究参加の同意を文書でいただいています。

## ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

## ●利用するカルテ情報

西暦 2009 年 7 月 1 日から西暦 2015 年 9 月 30 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、危険因子、既往疾患、嗜好、発症前の自立度、発症～登録時刻、登録時神経学的重症度（NIH Stroke Scale）、意識レベル（Glasgow Coma Scale）、登録時血圧（収縮期・拡張期）、登録時頭部 CT 所見（血腫部位、血腫サイズ、脳室穿破）、24 時間後頭部 CT 所見、登録後 24 時間の血圧レベル推移、90 日後の自立度、90 日後死亡、有害事象

## ●情報の管理

「急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究（SAMURAI-ICH 研究）」、「急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH-2 試験）」の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）：国立循環器病研究センター副院長 豊田 一則

## ●その他の共同研究機関：

- SAMURAI-ICH 研究、ATACH-2 試験にともに参加し、患者登録した施設
- |              |        |
|--------------|--------|
| 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 |
| 杏林大学 脳神経外科   | 塩川 芳昭  |

- |                          |        |
|--------------------------|--------|
| 聖マリアンナ医科大学 神経内科          | 長谷川 泰弘 |
| 国立病院機構名古屋医療センター 神経内科     | 奥田 聡   |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 脳卒中センター | 坂井 信幸  |
| 川崎医科大学 脳卒中医学             | 八木田 佳樹 |
| 国立病院機構九州医療センター 脳血管・神経内科  | 岡田 靖   |
- ATACH-2 試験のみに参加し、患者登録した施設
- |                    |       |
|--------------------|-------|
| 虎の門病院 脳神経外科        | 原 貴行  |
| 岐阜大学 脳神経外科         | 岩間 亨  |
| 東京都済生会中央病院 神経内科    | 星野 晴彦 |
| 聖マリアンナ医大 東横病院 脳卒中科 | 植田 敏浩 |
| 慶應義塾大学 神経内科        | 中原 仁  |
- ATACH2 試験の世界全体での共同研究代表者
- 米国サウスカロライナ大学 生物統計学教室 Yuko Y Palesch 教授  
米国ミズーリ大学 臨床神経学教室 Adnan Qureshi 教授

## [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、本研究に関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