

2023年3月8日

## 日本脳卒中データバンク事業に参加した医療施設に脳卒中で入院された方へ

### 研究へのご協力をお願い

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、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

**【対象となる方】**2016年1月から2021年12月31日までの間に日本脳卒中データバンク事業に参加した医療機関に脳卒中の診断で入院された方

(参加施設一覧：<https://strokedatabank.ncvc.go.jp/link-2-2/> 「参加施設」を参照)

**【研究課題名】**本邦の大規模脳卒中レジストリを用いた直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発症した患者の転帰に関する研究 (ICH associated with DOACs: JSDB)

**【研究責任者】** 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村壮平

### 【研究の意義・目的】

アストラゼネカ株式会社と合同で研究を行います。脳卒中データバンク(別研究課題:脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握、研究課題番号:M27-090-13)に登録された情報を用いて、直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発症した方を対象に、脳卒中の転帰に関連する因子を検討します。また、アストラゼネカ社が当局に提出し、公開される2022年3月に製造販売承認された直接作用型経口抗凝固薬の中和剤であるアンデキサネットアルファの製造販売後調査の集計結果と比較することで、アンデキサネットアルファの有効性、安全性を検証します。

### 【利用している診療情報の項目】

お名前や生年月日等の個人情報を特定できない状態にした日本脳卒中データバンクに登録されたデータを用いて解析を行います。使用する日本脳卒中データバンクのデータは当センター内で解析し、集計結果のみをアストラゼネカ株式会社と共有します。なお、解析の際は外部のネットワークと接続していないパソコンで解析を行い、データの情報漏えいがないよう厳重に管理されます。

(利用情報)

・日本脳卒中データバンクで既已取得している下記情報を抽出し、解析します。

年齢、性別、身長、体重、血液検査(ヘモグロビン値、血小板値、AST 値、ALT 値、血清クレアチニン値、BNP 値、血清総蛋白、血清アルブミン値、血清 CRP 値、血清総コレステロール値、血清 HDL コレステロール値、血清 LDL コレステロール値、血清中性脂肪値、血清 HbA1c 値、PT-INR、APTT、d-dimer)、来院時収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、腎機能障害、肝機能障害、悪性腫瘍、うっ血性心不全、虚血性心疾患、心房細動、認知症)、発症時併用薬(降圧剤、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、抗血栓薬)、来院時意識状態指標(Japan Coma Scale, Glasgow Coma Scale)、救急車を用いた来院、Stroke unit 使用の有無、発症前 ADL 指標(modified Rankin Scale)、画像診断(入院時の診断名、出血部位及び出血量)、妊娠の有無、入院中合併症(肺炎、尿路感染症、その他の重症感染症、ISTH 基準を満たす出血性合併症、急性腎障害、急性心筋梗塞/不安定狭心症、急性大動脈解離、骨折、心不全、致死的不整脈、痙攣発作、深部静脈血栓塞栓症、重症薬剤副作用、活動性悪性腫瘍、その他、合併症なし)、入院中手術の有無、時間に関する項目(発症時間、来院時間、発症から来院までの時間)、入院後血腫拡大の有無、リハビリテーション開始日、入院日、退院日、退院時 ADL 指標(modified Rankin Scale)、退院時抗血栓薬、院内死亡、死因

**【情報の管理責任者】** 国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

### **【研究の実施体制】**

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下の通りです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村 壮平  
共同研究機関・研究責任者 アストラゼネカ株式会社 メディカル本部  
循環器・腎・代謝疾患領域部 統括部長 矢島 利高

また本研究で集計した解析結果を、上記の研究機関で共有し共同で研究を行います。

**【研究期間】** 研究許可日より 2024 年 12 月 31 日までの間(予定)

### **【個人情報の取り扱い】**

本研究ではセンター内の日本脳卒中データバンク事務局から、個人を特定できない状態でデータを抽出し解析を行います。使用する日本脳卒中データバンクのデータベースはアストラゼネカ社には提供せずに、当センター内で解析した上で解析集計結果のみをアストラゼネカ社と共有します。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。

す。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、当院ホームページ、脳血管内科・脳神経内科外来に掲示いたします。

**【問い合わせ先】**

国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村壮平

電話:06-6170-1070(代表)