

観察研究

「rt-PA 静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 (NCVC rt-PA Registry)」

参加のお願い

第 3.0.1 版 2024 年 2 月 1 日

1. はじめに

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、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出により患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから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。

2. 対象となる方

2005年10月から2028年3月までの間に国立循環器病研究センター脳血管部門（脳血管内科・脳神経内科・脳神経外科）に入院し、rt-PA静注療法を施行した急性期虚血性脳血管障害（脳梗塞・一過性脳虚血発作）の患者さん

3. 研究課題名

rt-PA静注療法を行った急性期虚血性脳血管障害患者の臨床像・治療成績に関する単一施設での観察研究 NCVC rt-PA Registry

4. 研究責任者

国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利

5. 研究の目的

国立循環器病研究センター脳血管部門（脳血管内科・脳神経内科）でrt-PA静注療法を施行した、急性期虚血性脳血管障害（脳梗塞・一過性脳虚血発作）連続例の臨床像と治療成績を明らかにする。

6. 利用する診療情報

性別、年齢、発症前活動自立度、心房細動の有無、血管リスク因子（高血圧症、糖尿病、脂質異常症）、既往歴（脳卒中、うっ血性心不全）、発症前抗血栓薬使用状況（抗血小板薬、ワルファリン、DOAC各種）、喫煙の有無、発症から来院ま

での時間、発症から治療開始までの時間、血圧、脈拍、体温、血液検査、尿検査、来院時神経学的重症度、閉塞血管（内頸動脈、前大脳動脈、中大脳動脈、椎骨動脈、脳底動脈、後大脳動脈）、血管内治療の有無、発症 72 時間（±8 時間）後の神経学的重症度、発症 90 日後活動自立度、発症後 90 日（±10 日）以内の死亡、発症後 72 時間（±8 時間）以内の全頭蓋内出血、発症後 72 時間（±8 時間）以内の出血性梗塞、発症後 72 時間（±8 時間）以内の症候性頭蓋内出血、来院時と発症 72 時間（±8 時間）後の神経学的重症度の変化、治療後（24 時間後、1 週間後、退院時）神経学的重症度、発症後 90 日（±10 日）以内の脳卒中や心血管病の発症、治療開始 24 時間以内の抗血栓療法開始例の全頭蓋内出血の有無

7. 研究期間

倫理委員会承認日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

8. 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。

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。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者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、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

9. 問合せ先

国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利

郵便番号 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

TEL (06)6170-1070 (内線 60320) (吉本武史)

(内線 60298) (塩澤真之)

(内線 60034) (阿部宗一郎)