

左房内血栓に対する直接経口抗凝固薬 (DOAC) の有効性と安全性に関する多施設共同研究

2017年4月1日から2022年12月31日までに心原性脳塞栓症で入院し経食道心エコーを施行した患者さん

研究協力をお願い

当科では「左房内血栓に対する直接経口抗凝固薬 (DOAC) の有効性と安全性に関する多施設共同研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2017年4月1日より2022年12月31日までに日本医科大学付属病院脳神経内科にて、心原性脳塞栓症で入院し、経食道心エコーを施行した患者さんの血栓消失率を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：左房内血栓に対する直接経口抗凝固薬 (DOAC) の有効性と安全性に関する多施設共同研究

研究期間：研究実施許可日～2024年3月31日

当院における研究責任者：国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利

(2) 研究の意義、目的について

心原性脳塞栓症は、心臓内でできた血栓が脳血管を閉塞して起こる脳梗塞であり、その最大の原因は心房細動です。非弁膜症性心房細動患者の脳梗塞予防として長らくワルファリンが唯一の治療薬でしたが、2011年より新規の直接経口抗凝固薬 (DOAC) が保険収載されました。しかし、左房内血栓を有する心原性脳塞栓症患者に対するワルファリンと DOAC を直接比較した研究は少数です。非弁膜症性心房細動 (NVAF) かつ心房内血栓 (AT) を有する心原性脳塞栓症 (CES) の患者において、ワルファリンに比して DOAC が血栓の縮小と脳梗塞再発予防に有用であることを明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2017年4月1日より2022年12月31日までに日本医科大学付属病院脳神経内科(木村和美)、日本医科大学多摩永山病院脳神経内科(青木淳哉)、国立循環器病研究センター脳血管内科/脳神経内科(古賀政利/猪原匡史)、自治医科大学附属病院内科学講座神経内科部門(藤本茂)、東京慈恵会医科大学附属病院脳神経内科(井口保之)、脳神経センター大田記念病院脳神経内科(寺澤由佳)にて、経食道心エコーを受けられた患者さんの血栓消失率を解析し、ワルファリンと比較した DOAC の有効性と安全性についての検討を行います。※()内は各研究機関の研究責任者。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、凝固系指標、治療歴等

これらの試料・情報は、共同研究機関である日本医科大学付属病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが統計解析し、ワルファリンと比較した DOAC の有効性についての検討を行います。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本医科大学病院付属病院 脳神経内科

研究全体の責任者：日本医科大学病院付属病院 脳神経内科 教授 木村 和美

その他の共同研究機関：日本医科大学多摩永山病院 脳神経内科、国立循環器病研究センター 脳血管内科/脳神経内科、自治医科大学附属病院 内科学講座神経内科部門、東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経内科、脳神経センター大田記念病院 脳神経内科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利

〒564-8565 大阪府吹田市岸辺新町 6-1

電話番号：06-6170-1070 (代表) 内線：40537 (古賀部長室)

メールアドレス：koga@ncvc.go.jp