

2020年12月8日

脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究のデータベース を用いた解析

脳血管内科・脳神経内科では全国46施設の情報を使って下記研究課題を実施しています。

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。研究の対象者にとって直接的な利益はありませんが、本研究において脳梗塞患者への機械的血栓回収療法の適応や治療成績に影響を与える因子が明らかとなれば、将来、脳梗塞を再発した際に利益や恩恵を受けられる可能性が考えられます。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。研究対象者が参加拒否を申し出た場合に研究対象者は不利益を受けることはなく、いつでも研究参加を拒否することができます。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。

【対象となる方】2014年11月～2018年2月の間に、当院および他の施設に脳梗塞で入院した患者さん。全国46施設のデータを利用しますが、詳細をお知りになりたい方は下記連絡先までご連絡ください。

【研究課題名】脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究：
Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis (ALVO) 研究のデータベースを用いた解析

【研究責任者】国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

【研究の目的】非弁膜症性心房細動を有し、主幹動脈閉塞または高度狭窄による脳梗塞を発症した症例に対して、急性期からアピキサバンを投与した場合の、脳梗塞ならびに脳出血の発生の危険因子を検証するため、ALVOに登録された症例データを対象とし、後方視的に検討する。

【利用する主な診療情報】

・下記情報について、兵庫医科大学から匿名化されたデータを利用します（研究責任者：吉村紳一〔兵庫医科大学脳神経外科〕、坂井信幸〔神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科〕）。

・性別, 年齢, 日常生活自立度 (修正ランキンスケールスコア), 脳血管障害の既往の有無, 動脈硬化危険因子の有無 (高血圧, 脂質異常症, 糖尿病, 喫煙歴), 心房細動の有無, 発症前の抗血小板薬併用の有無, 入院時の血圧, 発症前抗血栓薬使用状況, 喫煙の有無, 発症から来院までの時間, 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), 血液検査データ (白血球数, ヘモグロビン, 血小板数, グルコース, クレアチニン, プロトロンビン時間), 血栓溶解療法の有無, 血管内治療の有無, 発症 72 時間 (±8 時間) 後神経学的重症度, 発症 30 日後 (±2 日間), 発症 90 日後 (±10 日間), 発症 1 年後 (±30 日間) 日常生活自立度, 発症 30 日後 (±2 日間), 発症 90 日後 (±10 日間), 発症 1 年後 (±30 日間) 虚血/出血イベント

【研究期間】 研究許可日より 2025 年 3 月 31 日まで (予定)

【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。

【二次利用の可能性のある場合】

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。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則
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)