

## 脳血管内科・脳神経内科に入院し脳出血の治療を受けた患者さん・ご家族へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、脳出血の急性期治療に関する下記の2つの臨床研究に登録された患者さんに文書同意をいただいて収集した研究データを、今回2研究を併せて新たにまとめ直すものです。

この案内をお読みになり、ご自身(またはご家族の方)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、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

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】

1. 2009年7月～2011年6月の間に、脳出血で入院治療を受け、「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: 当施設倫理委員会承認番号 M21-008)」に参加された方
2. 2011年5月～2015年9月の間に、脳出血で入院治療を受け、「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: 当施設倫理委員会承認番号 M22-88)」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

【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】 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。

### 【利用する診療情報】

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)、血清クレアチニン値、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

【研究期間】 理事長の承認日より 2022 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。

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**

電話 06- 6170-1070 (代表)