

2020年9月30日

ビタミンK拮抗薬服用中の頭蓋内出血に対する乾燥濃縮人プロトロンビン複合体における  
後方視的観察研究

当院に通院中あるいは入院歴のある患者さん・ご家族の皆様へ

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。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】2017年9月1日から2020年12月31日までの期間に、ビタミンK拮抗薬服用下（ワルファリン等）に頭蓋内出血で入院し、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体（ケイセントラ<sup>®</sup>）を使用した患者さん

【研究課題名】ビタミンK拮抗薬服用中の頭蓋内出血に対する乾燥濃縮人プロトロンビン複合体における後方視的観察研究

【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】国立循環器病研究センターに入院した、ビタミンK拮抗薬服用中に発症した頭蓋内出血例に対して、乾燥濃縮人プロトロンビン複合体（ケイセントラ<sup>®</sup>）の投与例を対象として、ケイセントラの使用量と有害事象の頻度及び臨床転帰の関連を検討することを目的とする。

【利用する診療情報】

診断名、発症時の、性別、発症前日常生活自立度（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、脳出血の病型（高血圧性あるいは脳アミロイドアンギオパチー）、発症日、入院日、頭部CTおよびMRI/A撮影日、血腫量（入院時および乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の投与終了24時間以内の頭部CTによる推定血腫量）、開頭術の有無、日常生活自立度（修正ランキンスケールスコア）（45、90、180日後）、左室補助人工心臓の有無、28日以内の血栓塞栓事象を含む有害事象、45日以内の総死亡および心血管死を含む重篤な有害事象。

【研究期間】倫理委員会承認日より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                      脳神経内科 吉本武史  
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）