

2021年 3月 8日

脳内科で急性期脳卒中の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力のお願い

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たものです。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。お申し出による不利益は一切ありません。

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。

**【対象となる方】** 2018年4月～2024年3月の間に、抗凝固薬（ダビガトラン、アキキサバン、エドキサバン、リバーロキサバン、ワルファリン）の投与中に脳梗塞/頭蓋内出血を発症し診断された方

**【研究課題名】** 直接作用型経口抗凝固薬内服中に発症した虚血性脳卒中/頭蓋内出血患者の薬剤血中濃度と臨床背景の検討：国際共同観察研究への参加

（国際多施設観察研究 Impact of drug specific coagulation assays of novel, non-vitamin K antagonist oral anticoagulant [NOAC] in patients with acute cerebrovascular disease）

**【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

**【研究の目的】** 直接経口抗凝固薬の合併症発症時の血中濃度と合併症発症の関連を調査するため

#### 【利用する診療情報】

年齢、性別、血圧、イベント発症時刻、救急外来搬入時間、血液検査施行時間、既往歴、CHA2DS2-VASc（脳梗塞発症リスクスコア）/HAS-BLED score（重大な出血事象発現リスクを評価したスコア）、身長、体重、入院時 GCS（意識レベル）、入院時 NIHSS（脳卒中重症度スコア）、診断病名、内服薬、画像（病巣の体積、部位など）、血液検査（血算、腎機能検査、肝機能検査、凝固検査、発症時の薬物血中濃度）、急性期治療内容（再開通療法の有無、拮抗薬の使用、外科治療の有無）、結果（出血性合併症、血栓性合併症、入院 24 時間後の NIHSS、3 ヶ月後の mRS [脳卒中発症後の生活自立度の尺度]）

**【外部機関への研究データの提供】**

上記の診療情報を、次の研究機関に提供して、共同で研究を進めます。

・スイスバーゼル大学神経内科 David Seiffge 医師, Leo Bonati 医師, Stefan Engelter 医師

**【研究期間】** 2018 年 4 月 1 日より 2024 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、国際データ集積先であるバーゼル大学神経内科（スイス）に情報提供する際や学会、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。

**【問合せ先】** 国立循環器病研究センター 脳血管内科 担当医師 古賀 政利  
電話 06-6170-1070(代表) (内線 60293)