

受付番号
倫理第 3161 号
研究演題名
脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究)
研究期間
承認日から 2035 年 3 月 31 日まで
試料・情報の利用目的及び利用方法
抗血栓薬とは、血管の中にできる血液の塊（血栓）をできにくくする薬です。抗血栓薬は血管が詰まるのが原因で起こるいくつかの病気（脳梗塞などの脳血管障害や心筋梗塞などの心血管病）を予防するために必要な薬です。しかし一方で、抗血栓薬には出血しやすくなるという副作用もあります。 近年、わが国では数種類の抗血栓薬が新たに使用可能となりました。これらの新薬は、患者様を対象とした臨床試験（治験）において、従来の薬に劣らない予防効果があり、出血の合併症も多くはないことが証明されました。抗血栓薬は予防のための薬ですので、副作用、特に出血が起こるのは望ましくありません。医師が目の前の患者様に抗血栓薬を用いるべきか否か、用いる場合には、その種類や投与量をどうすべきか判断に迷う場合も少なくありません。 今回、私たちは、抗血栓薬服用中の多くの患者様の詳細なデータを多数の施設で持ち寄り、その結果を確かめて分析し、広く公表する必要があると考えました。 この研究では、脳血管障害や心血管病の予防を目的とした抗血栓薬治療の実態（薬の種類、投与方法、検査結果、合併症など）を国内の多施設で協力して調べ、出血合併症を主とした安全性を明らかにすることを主な目的とします。そして、研究成果をもとに、日本の診療実態に即した出血合併症予測の方法を開発し、治療の指針を国内外に提唱します。 本研究は実態調査であり、特定の治療法、薬剤を用いる試験ではありません。 （１） 参加施設で統一して用いられる調査票に、患者様の診療情報を記載して登録しがおこなわれました。 調査票には、性別、年齢、人種、抗血栓薬内服に関連する情報、既往・併存疾患、飲酒・喫煙などの嗜好、血圧、脈拍、血液検査結果が記載されました。また、撮影した頭部 MRI 画像を収集しました。 （２） 登録の 6 か月後、1 年後、1 年半後、2 年後の患者様の状態を、電話・手紙や外来の診察で確認させていただきました。2 年後までに出血合併症や脳血管障害・心血管病が起こった場合は、その時点で内容（再発脳梗塞や出血の性状、急性期治療内容、その後の身体状態）を調べさせていただきました。 本研究は、2016 年から行われた倫理 1220 号「脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究)」で収集された患者様のデータおよび MRI 画像を解析することによって行われます。
研究に利用する試料・情報を利用する者の範囲
研究を実施する機関名称：熊本大学病院 脳神経内科
研究責任者：中島 誠
研究の対象となる方

脳血管障害（脳梗塞、一過性脳虚血発作）や心血管病（冠動脈疾患、末梢動脈疾患、深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症）を予防するために抗血栓薬を内服していた方。
研究に利用する試料・情報の項目
主に採血データ。他に、通院・入院時にカルテに記載された年齢や性別、症状の経過や神経所見。
研究機関の名称並びに研究責任者の氏名
研究機関名称：熊本大学病院 研究責任者：中島誠 脳神経内科 特任教授
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。 6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
利益相反について
本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。
お断りのお申し出について
この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収取された情報を一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。
お問い合わせ・ご相談への対応窓口
熊本大学病院 脳神経内科 担当者：中島 誠 連絡先：熊本大学病院 脳神経内科 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1 電話 096-373-5893