

受付番号
先進第 2359 号
研究演題名
心房細動患者における脳梗塞発症前抗血栓薬の脳梗塞重症度と予後への影響
研究期間
承認日から 2021 年 3 月 31 日まで 人を対象とする医学系研究疫学・一般部門倫理委員会承認日 2018 年 5 月 15 日
試料・情報の利用目的及び利用方法
<p>脳梗塞・一過性脳虚血発作の発症予防や再発予防として、血液サラサラの抗血栓薬（抗血小板薬と抗凝固薬の 2 種類があります）の内服が行われます。脳梗塞・一過性脳虚血発作の原因となり得る、「心房細動」という不整脈をお持ちの患者様には、脳梗塞・一過性脳虚血発作発症予防として抗凝固薬という薬が主に使われます。</p> <p>過去の研究によって、抗凝固薬であるワルファリンを内服している心房細動患者様が脳梗塞を発症したときには、内服していない方に比べて脳梗塞が軽くなる可能性が明らかにされています。しかし直接経口抗凝固薬（DOAC）とよばれる薬や、他の血栓予防薬（バイアスピリンなど）に同じような効果が期待されていますが、詳しくはわかっていません。特に日本人においては少数例の検討しかなく、複数の施設による共同研究が十分おこなわれていません。</p> <p>熊本脳卒中レジストリ「K-PLUS」では、脳梗塞が発症したときの内服薬や患者背景、脳梗塞のタイプやつまった血管を含むさまざまな情報が収集されていますので、これを用いることにより、抗凝固薬が実際にどれくらい脳梗塞を軽くする効果があるかを明らかにすることができます。</p> <p>本研究の目的は、心房細動をお持ちの患者様が脳梗塞を発症した際に、そのとき内服していた抗血栓薬の種類によって、内服していなかった患者様と比べて脳梗塞の重症度、脳梗塞のタイプ、その後遺症などにどのような違いが生ずるかを明らかにすることです。</p>
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：熊本大学大学院生命科学研究部 神経内科 研究責任者：安東 由喜雄
研究の対象となる方
2011 年 4 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の期間に熊本大学医学部附属病院、熊本市民病院、済生会熊本病院、熊本赤十字病院、熊本医療センター、水俣市立総合医療センターの各施設の神経内科に入院され、心房細動をお持ちであることが分かった患者様のうち、K-PLUS 登録に同意なされた方。
研究に利用する試料・情報の項目
主に画像や採血データ。他に通院・入院時にカルテに記載された年齢や性別、臨床経過や神経所見。
研究機関の名称並びに研究責任者の氏名
研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究責任者：安東 由喜雄 神経内科 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

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、追加の医療費や患者様へのご負担が生ずることはありません。研究に必要な諸経費には、当科の研究医療費を使用します。

本研究に携わる全研究者において、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。本研究の調査対象となる医薬品【ワーファリン、プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナ、バイアスピリン、プレタール、プラビックス、アンブラーグ】はエーザイ株式会社（ワーファリン）、ベーリンガーインゲルハイム（プラザキサ）、バイエル薬品株式会社（イグザレルトおよびバイアスピリン）、ファイザー株式会社（エリキュース）、第一三共株式会社（リクシアナ）、大塚製薬株式会社（プレタール）、サノフィ株式会社（プラビックス）、田辺三菱製薬株式会社（アンブラーグ）のものです。これらの会社からは、本臨床研究の責任者である安東由喜雄を名宛人として、研究助成金や奨学寄付金等の形で寄附を受けています。しかし本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得た上で、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。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います。

#### 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。それまでに収集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

熊本大学生命科学研究部 神経内科

担当者：安東由喜雄（実務担当：中島 誠）

連絡先：熊本大学医学部附属病院 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