

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 6月 10日作成

■研究課題名	静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対する経口活性化第X因子阻害薬と未分画ヘパリンの有効性と安全性の多施設共同後方視的観察研究
■研究の対象	以下の基準を全て満たした患者を本研究の対象とした <ul style="list-style-type: none"> ・ 20歳以上 ・ 活動性の悪性腫瘍(過去6ヶ月以内の新たな癌の診断、治療、および進行または既知再発または転移、脳原発腫瘍は除く) ・ 静脈血栓症を有する ・ 脳梗塞のうち、既知の機序の脳梗塞(ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳梗塞)を除いた塞栓源不明の脳塞栓症 ・ 未分画ヘパリン、または経口活性化第X因子阻害薬にて二次予防を行った症例 ・ 2014年1月1日から2020年3月31日までに、当院もしくは研究協力施設で入院加療を行った症例
■研究目的・方法	【目的】悪性腫瘍関連脳梗塞の再発予防として抗凝固療法が推奨されている。現在ワルファリン、未分画ヘパリンが本邦では使用可能だが、静脈血栓症を伴う場合、経口活性化第X因子阻害薬(エドキサバン、アピキサバン、リバーロキサバン)も使用可能である。しかし、静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対し経口活性化第X因子阻害薬と未分画ヘパリンとの再発性脳梗塞予防の有効性と安全性に関しては不明であり、これを検討する。 【方法】カルテによる後方視的検討。
■研究期間	倫理委員会承認日から2022年12月31日まで。
■研究に用いる 試料・情報の種類	上記、研究対象となる患者より、年齢、性別、発症時診察所見(National Institutes of Health Stroke Scale ; NIHSS)、悪性腫瘍(Stage含む)、既往歴、喫煙状況、血液検査所見(WBC, RBC, Ht, Plt, PT-INR, APTT, D-dimer, AST, ALT, ALP, LDH, T-bil, 血糖, BUN, Cre, T-Cho, LDL-C, HDL-C, TG, CRP, HbA1c, BNP)、画像検査所見(頭部CT, 脳MRI), modified Rankin Scale, イベントの有無(虚血性脳血管障害、出血性脳卒中、脳卒中以外の出血性疾患、その他の副作用、死亡)、治療内容(未分画ヘパリンあるいはXa inhibitor)および治療期間等を調査する。
■試料・情報の 取得と保管方法	情報は診療記録より取得。各参加施設内で匿名化を行い、匿名化されたデータに研究用番号をつけて保存する。 保存データはパスワード付き電子ファイルで保存する。
■外部への 試料・情報の提供	なし
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 神経内科 (研究責任者) 山浦 弦平 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	