

## 発症前抗凝固療法と急性期脳卒中患者の病態解明に関する研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院腎高血圧脳血管内科では、現在急性期脳卒中の患者さんを対象として、発症前抗凝固療法と急性期脳卒中患者の病態解明に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

脳梗塞の予防に抗凝固薬が用いられていますが、抗凝固薬を内服していたにもかかわらず、脳梗塞を発症する方がおられます。この研究では、抗凝固薬を発症前に内服していた患者さんの脳梗塞の病態や抗凝固薬の内服が発症後の予後に与える影響について明らかにします。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院腎高血圧脳血管内科および共同研究施設において 2007 年 6 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに急性期脳卒中の診断で入院され、「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」に同意された脳梗塞患者約 15000 名を対象にします。

許可番号：435-09

課題名：多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究

許可期間：平成 29 年 11 月 20 日～令和 3 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：平成 19 年 6 月 1 日～令和元年 8 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、相談窓口（事務局）までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや追跡予後調査より以下の情報を取得します。取得した情報と発症前の抗凝固薬内服の関係性を分析し、発症前の抗凝固薬内服の脳梗塞の病態や予後に対する影響を明らかにします。

〔取得している情報〕

入院時基本情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、体温、発症日、発症時間、来院時間、診断名、臨床病型、発症前 ADL、臨床所見、既往歴、合併症（高血圧、高脂血症、糖尿病、心房細動等）、喫煙歴、飲酒歴、脳卒中家族歴

血液検査所見：白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン量、血小板数、フィブリノーゲン、PT、APTT、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、総蛋白、尿素窒素(BUN)、クレアチニン、尿酸、随時血糖(BS)、HbA1c、Na、K、Ca、CRP

画像検査所見：CT、MRI、超音波検査、責任病巣、責任血管等

入院後治療経過情報：治療薬剤、治療時期・期間、リハビリテーション有無、臨床所見、NIHSS、modified Rankin scale(mRS)、退院日、退院後転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、合併症の有無、死亡の有無

〔追加取得する情報〕

退院後情報：退院後転帰、心血管病・脳卒中再発の有無、合併症の有無、死亡の有無  
画像所見：梗塞巣のサイズ、白質病変、微小出血

## 5. 個人情報の取扱いについて 〔研究計画書 12. 個人情報の取扱い〕

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、

将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

### 利益相反状態にあつて、マネジメント委員会で審議された場合

本研究は、企業の研究者主導臨床研究の公募による採択で決まったものであり、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの資金提供を受けるため、利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学病院腎高血圧脳血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園 孝成
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 教授 鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 准教授 吾郷 哲朗 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 脇坂 義信 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 助教 松尾 龍 九州大学情報基盤研究開発センター 学習環境デザイン研究部門 准教授 多川 孝央

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 独立行政法人 労働者健康安全機構九州労災病院 /脳血管内科部長 有廣 昇司	情報の提供、解析
	② 日本赤十字社 福岡赤十字病院 /脳神経内科部長 北山 次郎	情報の提供、解析
	③ 独立行政法人 国立病院機構九州医療センター /副院長 岡田 靖	情報の提供、解析
	④ 独立行政法人 福岡東医療センター /副院長 中根 博	情報の提供、解析
	⑤ 社会医療法人 雪の聖母会聖マリア病院 /脳神経センター長 福田 賢治	情報の提供、解析
	⑥ 社会医療法人 製鉄記念八幡病院 /脳血管・神経内科部長 荒川 修治	情報の提供、解析
	⑦ 公益社団法人 久山生活習慣病研究所 /代表理事 清原 裕	研究支援 データ管理

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	[相談窓口] 担当者：九州大学病院腎高血圧脳血管内科 講師 脇坂 義信 連絡先：[TEL] 092-642-5256
---------------	------------------------------------------------------------------

〔FAX〕 092-642-5271

メールアドレス：[9-ken@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:9-ken@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp)

〔事務局〕

担当者：九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学

助教 松尾 龍

連絡先：〔TEL〕 092-642-6951

〔FAX〕 092-642-6961

メールアドレス：[rymatsuo@hcam.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:rymatsuo@hcam.med.kyushu-u.ac.jp)