

## 研究協力のお願ひ

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 脳主幹動脈の急性閉塞／狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究

#### 1. 研究の対象

以下のすべてを満たす方

- ① 2014年10月1日～2016年6月30日に脳梗塞で入院した方
- ② 発症から14日以内にアピキサバンの経口投与による治療を開始した方
- ③ 脳の大血管が閉塞または狭窄している方
- ④ 非弁膜症性心房細動に罹患している方

#### 2. 研究目的・方法

アピキサバンを含む4種類の非ビタミンK阻害経口抗凝固薬（Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants: NOAC）、別称直接型経口抗凝固薬（Direct oral anticoagulants: DOAC）が世界各国の市場に出荷されていますが、日本人の急性期脳梗塞を対象としたNOACの有効性及び安全性は未だ明らかではありません。

今回、脳梗塞の再発を効果的かつ安全に抑える上で、抗凝固薬の好ましい服用開始時期を明らかにすることを目的として、本研究が計画されました。

本研究では、脳主幹動脈急性閉塞／狭窄による脳梗塞後、アピキサバンの服用を開始された患者さんのデータを取得します。患者さんのデータは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

#### 研究期間

2016年7月5日～2019年5月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療経過、画像検査結果、副作用等の発生状況、日常生活の自立度

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、データを兵庫医科大学 臨床研究支援センター データサイエンス部内のデータセンターに電子的に提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

当病院の個人を識別できる情報（患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号など）を削除し、独自の番号を付すとともに対照表を作成します。これによりどの患者さんの情報であるか直ちに判別できないように加工します。対照表は当病院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

研究組織 : ALVO 試験事務局

研究代表者 : 吉村 紳一

所 属 : 兵庫医科大学脳神経外科学

住 所 : 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電 話 : 0798-45-6455 (代表)

ALVO 研究グループ参加病院約 50 機関

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申し出下さい。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所 属 : 昭和大学江東豊洲病院 脳血管センター 脳神経内科 研究責任者 : 神谷 雄己

住 所 : 135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

電 話 : 03-6204-6000

研究代表者 : 吉村 紳一

所 属 : 兵庫医科大学脳神経外科学

住 所 : 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電 話 : 0798-45-6455 (代表)