

2021年1月*日

「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」に参加された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究に協力して情報を提供しております。この研究は、当院神経内科で「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」に参加された患者さんの試験データを国際共同研究に登録し本治療法の有効性と安全性を確認するものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2014年6月～2018年7月の間に、睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞症で入院し、静注血栓溶解療法の臨床試験に参加された方

【研究課題名】睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

【共同研究の代表機関・研究代表者】

ドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院神経内科 Götz Thomalla 教授

【国内の研究責任者】国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利

【研究の目的】国際共同で睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法の有効性と安全性を確認する研究

【利用する診療情報】割付群、性別、年齢、発症時刻不明の理由(睡眠中発症、その他)、発症前情報、登録時診察所見、脳卒中危険因子、既往症、合併症、発症前内服薬、血液・尿検査値、時間経過、頭部画像検査所見(頭頸部血管閉塞の有無: mori grade scale、頭頸部血管閉塞部位: 内頸動脈・中大脳動脈水平部・中大脳動脈分枝・前大脳動脈・後大脳動脈・椎骨動脈・脳底動脈、DWI-FLAIR ミスマッチの有無、FLAIR における高信号変化: FLAIR vessel hyper-intensity score、T2*における微小出血の有無、虚血コア-灌流異常ミスマッチの有無とその比率、登録時虚血コア体積、登録時ペナンプラ体積)、治療内容、90日後身体機能・生命予後、有害事象、症候性頭蓋内出血の有無と詳細、頭蓋外大出血の有無、重篤なアナフィラキシー、重篤な有害事象

【外部機関への研究データの提供】

上記の臨床試験登録情報を、次の研究機関に提供します。

・ 主な共同研究機関及び研究責任者

1. 国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利
2. 主任研究者 ドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院神経内科 Götz Thomalla 教授
住所 Martinstraße 52, 20251 Hamburg, ドイツ
3. 統計解析担当 フランス・リヨン市民病院統計学部門 Florent Boutitie 氏
住所 3, quai des Célestins BP2251, 69229 Lyon cedex 02, フランス

【研究期間】研究許可日より2023年3月31日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【利益相反に関する事項】この研究に必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの研究開発費(発症時刻不明の急性期脳梗塞に対する適正な血栓溶解療法の推進を目指す研究、主任研究開発者 豊田一則、19ek0210091h0003)(研究提供期間:2017年4月～2020年3月)で提供されます。この臨床研究の研究責任者は、利益相反については本学の利益相反マネジメント委員会へ申し承認されています。

【問合せ先】 東海大学付属病院神経内科 担当医師 瀧澤 俊也

電話 0463-93-1121(代表) (内線 2245)

国立循環器病研究センター 脳血管内科 担当医師 古賀 政利

電話 06-6170-1070(代表) (内線 60293)