

「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、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、当院脳血管内科・脳神経内科および国内他施設で「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国立循環器病研究センターおよび下記の国内 27 施設に入院し、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

【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て、共同で研究を進めます。

・ 主な共同研究機関及び研究責任者

1. 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 Martinistraße 52, 20251 Hamburg, ドイツ
2. 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 2029 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。

【問合せ先】 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)

【情報の提供を行う施設・提供者】

美原記念病院・神澤孝夫、山形市立病院済生館・近藤礼、帯広厚生病院・大瀧雅文、中村記念病院・上山憲司、広南病院・矢澤由加子、岩手医科大学・板橋亮・斎藤拓也、岐阜大学・岩間亨、日本医科大学・木村和美・青木淳哉、佐賀大学・薬師寺祐介、秋田県立循環器・脳脊髄センター・師井淳太、岩手県立中央病院・土井尻遼介、トヨタ記念病院・伊藤泰広、京都第二赤十字病院・永金義成、国立病院機構九州医療センター・岡田靖、新潟市民病院・五十嵐修一、大西脳神経外科病院・久我純弘、長崎大学・辻野彰、東海大学・瀧澤俊也、杏林大学・塩川芳昭、神戸市立医療センター中央市民病院・坂井信幸、聖マリアンナ医科大学・長谷川泰弘、製鉄記念八幡病院・大崎正人、川崎医科大学総合医療センター・井上 剛、徳島大学・高木康志、兵庫医科大学・吉村紳一、虎の門病院・上坂義和、順天堂大学浦安病院・ト部貴夫、聖マリアンナ医大東横病院・植田敏浩