

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去の臨床研究で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 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虎の門病院脳神経内科に入院し、「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（THAWS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

【研究の目的・背景】

《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検討する

《研究に至る背景》

脳梗塞急性期に対するアルテプラゼ静注療法は国際的に発症 4.5 時間以内の患者が適応となります。起床時に脳梗塞を発症していた患者さんについては従来、就眠時刻などの最終未発症が確認されている時刻をもって発症時刻としていました。従って、就眠中発症の脳梗塞患者さんがアルテプラゼ静注療法の適応となることはほとんどありませんでした。しかし、最近の研究では起床時に脳梗塞が気づかれる患者さんの多くは早朝に発症していることが知られてきました。また、頭部 MRI の拡散強調像では脳梗塞が確認されても FLAIR 画像ではまだ脳梗塞の所見がみられない患者さんでは発症 4.5 時間以内の方が多いことが別の研究で知られてきました。そこで「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」において頭部 MRI 拡散強調像では脳梗塞が確認されても FLAIR 画像ではまだ脳梗塞の所見がみられない患者さんを対象にアルテプラゼの有効性を確認する試験が行われ当院からも患者さんに参加いただきました。海外でも同様に試験が行われ頭部 MRI 画像をもとにしたアルテプラゼ静注療法の有効性を示す結果が徐々に得られてきています。しかし、個々の試験では患者数がそれほど多くないため確実といえる結果には至っていません。そこで、睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞で FLAIR 陰性患者に対する臨床試験の統合解析を行い、同療法の安全性および有効性を確認しようとする国際共同研究が企画されました。日本の患者さんの情報がなけれ

ば得られた結果を日本人に当てはめてもよいかわからないこととなります。そこで、日本で実施された試験の情報も一緒に統合解析することとなりました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年12月19日 ～ 2023年3月31日まで

【単独／共同研究の別】

多施設国際共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究しています。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 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 のもと論文発表後 10年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【外部機関への研究データの提供】

「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」にて国立循環器病研究センターに提供し同センターで保管されている上記匿名化診療情報をドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院神経内科 Götz Thomalla 教授、フランス・リヨン市民病院統計学部門 Florent Boutitie 氏 へ 暗号化し電子的配信にて提供いたします。

【利用する診療情報】

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、血液検査値、時間経過、頭部画像検査所見、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

【研究代表者】

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

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経内科 上坂義和

【利用する者の範囲】

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 Thomall 教授
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
各国責任者 メルボルン大学神経内科 Geoffrey A Donnan 教授、Stephen Davis 教授
ハイデルベルグ大学神経内科 Werner Hacke 教授
テキサス大学デルメディカル・スクール神経内科
国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについて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、2020年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経内科 上坂義和
電話 03-3588-1111(代表)