

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療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、ご自身やご家族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「ご自身やご家族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： 2013年3月1日 ～ 2015年8月31日の間に、脳出血急性期で虎の門病院脳神経外科に入院し、「急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH2）」に参加され、手術を受けず点滴による血圧コントロールによる治療を受けられた方

【研究課題名】

日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

【研究の目的・背景】

《目的》

SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の日本人登録患者の個別患者情報を統合して、脳出血患者における急性期降圧の至適目標レベルを解明します。

《研究に至る背景》

発症して間もない脳出血急性期において積極的に血圧を下げて治療をした方がよいのか、標準的に血圧を下げて治療を行った方がよいのかについて、今までいくつかの臨床試験が行われました。しかしそれぞれの臨床試験の結果に差があり、強い推奨を得るには至っていません。そこで研究方法が概ね同じ二つの臨床試験の情報を統合することにより、日本人脳出血患者における急性期の血圧コントロールの目標レベルを高い信頼性で解明することが期待できると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月9日 ～ 2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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 虎の門病院 原貴行のもと研究終了報告日より 5 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH2）に参加された際に、診療情報は虎の門病院で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ただうえ、国立循環器病研究センターへ提供されています。その情報と、別の臨床試験（SAMURAI-ICH）を用いて解析を行います。

【利用する診療情報】 新たに提供する情報はありません。すでに提供してある以下の情報を元に解析を行います。

診療情報： 性別、年齢（生年月日）、危険因子、既往疾患、嗜好、発症前日常生活指標(mRS)、発症～登録時刻、登録時神経学的重症度(NIH Stroke Scale)、意識レベル（Glasgow Coma Scale）、登録時血圧（収縮期・拡張期）、登録時頭部 CT 所見（血腫部位、血腫サイズ、脳室穿破）、24 時間後頭部 CT 所見、登録後 24 時間の血圧レベル推移、90 日後日常生活指標(mRS)、90 日後死亡、有害事象

【研究代表者】

国立循環器病研究センター ・ 副院長 ・ 豊田一則

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経外科 部長 原 貴行

【利用する者の範囲】

中村記念病院 脳神経外科 上山 憲司
広南病院 脳血管内科 矢澤 由加子
杏林大学 脳神経外科 塩川 芳昭
聖マリアンナ医科大学 神経内科 長谷川 泰弘
国立病院機構名古屋医療センター 神経内科 奥田 聡
神戸市立医療センター中央市民病院 脳卒中センター 坂井 信幸
川崎医科大学 脳卒中医学 八木田 佳樹
国立病院機構九州医療センター 脳血管内科 岡田 靖
虎の門病院 脳神経外科 原 貴行
岐阜大学 脳神経外科 岩間 亨
東京都済生会中央病院 神経内科 星野 晴彦

聖マリアンナ医大 東横病院 脳卒中科 植田 敏浩
慶應義塾大学 神経内科 中原 仁

米国サウスカロライナ大学 生物統計学教室 Yuko Y Palesch 教授
米国ミズーリ大学 臨床神経学教室 Adnan Qureshi 教授

【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、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、2020年8月31日までの間に下記相談窓口までご連絡ください。

しかし本研究の元となるこの ATACH-2 のデータはすでに公表されており、患者さんが今回の研究参加を拒まれた場合にもそのデータは削除できない状況にあることをご了承ください。

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便が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経外科 ・原 貴行
電話 03-3588-1111(代表)

第 1.0 版 2020 年 1 月 16 日
第 1.1 版 2020 年 5 月 11 日
第 1.2 版 2020 年 6 月 4 日