

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

～「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、当院脳神経外科で「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。

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
研究期間	2019年11月 7日～2023年 3月31日（予定）
研究対象情報の取得期間	下記の期間に、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 2014年 6月 1日～2018年 7月31日
研究に用いる 試料・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）
研究概要	（研究目的、意義）

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

(研究代表者・責任者)
【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

(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

(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。

本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 脳神経外科 主任教授 吉村 紳一 TEL 0798-45-6455 国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利 TEL 06-6170-1070 (代表) (内線 60293)
------------------------	---