

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究課題名	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究に登録されたデータを用いた二次解析 [倫理審査受付番号：第 4768 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 主任教授 森本 剛
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 8 月 7 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>2016 年 5 月 1 日 ~ 2019 年 5 月 31 日に実施された先行研究「脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究(受付番号第 2157 号)」の研究対象とされた患者さんの情報を、本研究で使用させていただきます。</p> <p>対象：先行研究の対象とされた患者さん（2014 年 10 月 1 日 ~ 2018 年 2 月 28 日に、上記の先行研究に参加した医療機関に入院され、発症 14 日以内にアピキサバンの治療を受けた当時 20 歳以上の非弁膜症性心房細動のある脳主幹動脈閉塞症または狭窄症の患者さん）のうち、発症から 24 時間以内に入院した脳主幹動脈閉塞症の患者さん</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料等 カルテ情報 アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究において、診療過程で取得されたカルテ情報をもとにしたデータから、個人が同定できないように処理された、兵庫医科大学の患者さん及び先行研究に参加した他医療機関の患者さんの情報）</p> <p>取得の方法： 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究時において、先行研究に参加した各医療機関より取得）</p>
研究目的・意義	急性脳主幹動脈閉塞症は非弁膜症性心房細動を合併することが多く、脳梗塞再発予防として抗凝固療法が推奨されています。一方で、急性期脳梗塞に対する抗凝固療法は、脳出血のリスクを高めることが知られています。エダラボンは、発症 24 時間以内の急性期脳梗塞に対して、脳保護薬としての使用が推奨されていますが、抗凝固療法を受けた急性脳主幹動脈閉塞症の患者さんに対して、脳出血を抑制するかについては十分に検討されていません。したがって本研究では、先行研究の情報を用いて、急性脳主幹動脈閉塞患者さんにおけるエダラボンの症候性脳出血に対する効果を検討します。本研究を実施することにより、非弁膜症性心房細動を合併した急性脳主幹動脈閉塞症に対する、再発予防としての早期の抗凝固療法においてエダラボンを併用することが効果的であることが示されれば、より脳出血のリスクを低減する医療の提供につながります。

研究の方法	<p>先行研究で対象とされた患者さんのうち、発症 24 時間以内に入院した脳主幹動脈閉塞症の患者さんについて、以下の情報を用いた二次解析を行います。エダラボン投与の有無による症候性脳出血の有無や、入院後の脳梗塞拡大の有無を比較検討します。</p> <p>利用する情報：患者さんの性別・年齢、発症日時、病歴、既往歴、発症前の内服薬、発症時の症状、発症時及び入院中の血圧・体温・血液・画像データ、入院中の治療方法とその詳細、発症 90 日および 1 年後の症状</p>
個人情報の取扱い	本研究では、「脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究」実施時に収集され、すでに個人を同定できないようにされたデータのみを使用しますので、患者さんのプライバシーは守られます。データは、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護します。
本研究に関する連絡先	診療科名等：社会医学データサイエンス部門 担当者氏名：森本 剛 [電話]（平日 10～16 時）0798-45-6879