

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防に関する多施設共同ランダム化比較試験 ATIS-NVAF に登録されたデータを用いた二次解析 - 脳梗塞の原因による二次予防の選択に関して [倫理審査受付番号：第 5215 号]
研究責任者氏名	吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 先行研究「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防に関する他施設ランダム化比較試験 ATIS-NVAF（受付番号：2583 号、研究期間：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日）」に参加された患者さん 対象医療機関受診日：西暦 2016 年 11 月 1 日～ 2018 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐試料等 ☐カルテ情報 ☐アンケート ☒その他（先行研究 2583 で取得したデータ） 取得の方法：☐診療の過程で取得 ☒その他（先行研究で取得）
研究目的・意義	抗血小板療法は、アテローム血栓性脳梗塞（ATBI）患者における脳卒中再発予防に推奨されています。しかし、非弁膜症性心房細動（NVAF）を合併する患者において、経口抗凝固薬（OAC）に抗血小板療法を追加した場合のリスク・ベネフィットバランスは不明な状況です。本研究では、国立循環器病研究センターを代表機関とする先行研究「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）（受付番号：2583 号、研究期間：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日）」で得られた既存データを用いて、NVAF およびアテローム性心血管疾患（ASCVD）を有する患者における、ATBI および心原性脳塞栓症（CE）に対する OAC 単独療法と OAC＋抗血小板療法の虚血性および出血性アウトカムの比較を行います。本研究結果は、NVAF とアテローム血栓症を合併する脳梗塞患者における二次予防に寄与すると考えられます。なお、本研究は、先行研究における研究グループ内で調整し、本学に割り当てられたサブ解析として実施致します。

研究の方法	先行研究である ATIS-NVAF に登録されているデータを用いた二次解析を行います。 「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）（受付番号：2583 号、研究期間：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日）」で得られた既存データのうち、最終病因診断がアテローム血栓性脳梗塞（ATBI）または心源性脳塞栓症（CE）であった患者さんを対象とします。主要評価項目は虚血性脳卒中の再発とし、副次評価項目は、大出血および臨床的に問題となる出血、および全死亡率とします。 ＜本研究に用いる、先行研究で取得済みの項目＞ ◆ 基本情報 登録番号（システム付与） 施設情報（参加施設コード） 登録日、割付群（抗凝固薬単独／抗凝固＋抗血小板薬） ◆ 患者背景 年齢 性別 既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心筋梗塞、脳卒中など） 併存症（腎機能障害、肝機能障害、悪性腫瘍など） 発症前 modified Rankin Scale (mRS) 発症から登録までの日数 ◆ 治療情報 割付治療内容（抗凝固薬の種類、抗血小板薬の有無） 治療開始日、投与継続の有無 治療中の薬剤変更状況 ◆ 転帰・イベント情報 一次エンドポイントの発生有無・発生日 ・虚血性イベント（脳梗塞、心筋梗塞、全身性塞栓症、予定外血行再建術、心血管死） ・大出血(ISTH 分類(International Society of Thrombosis and Hemostasis)) ISTH 分類における大出血には以下、1～3 が当てはまる。 1 致命的出血，かつ/または 2 重要な部位または臓器における症候性出血（頭蓋内，髄腔内，眼内，後腹膜，関節内または心膜，筋コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血），かつ/または 3 ヘモグロビン値の 20g/L 以上の低下をもたらす出血，2 単位以上の輸血（全血または赤血球）を要する出血 二次エンドポイント（必要に応じて解析に使用） フォローアップ時の転帰（mRS、死亡）
-------	--

	なお、本研究において新たに取得する情報はありません。
個人情報の 取扱い	本研究では、「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防に関する他施設ランダム化比較試験 ATIS-NVAF（受付番号：2583 号、研究期間：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日）」実施時に収集され、本学ではすでに個人を同定できないようにされた情報のみを用います。患者さんのプライバシーは守られ、使用する情報は、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：脳神経外科 担当者氏名：澤村 壯 [電話] （平日 9～17 時） 0798－45－6458 （上記時間以外） 0798－45－6755