

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	非弁膜症性心房細動による心原性脳塞栓症患者において、発症前の直接経口抗凝固薬 (DOAC) の内服が与える発症後転帰に対する影響			
研究責任者	脳卒中科 川路 博史			
研究実施体制	聖隷浜松病院でのデータを使用する			
研究期間	臨床研究審査委員会承認後 から 2021年 3月 31日			
対象者	<p>【対象患者】2014年4月～2019年3月 非弁膜症性心房細動を既往歴に有する心原性脳塞栓症患者</p> <p>【選択基準】主治医の診断が心原性脳塞栓症であること、既往に非弁膜症性心房細動を有すること</p> <p>【除外基準】他の原因(アテロームやラクナなど)による脳梗塞を除外、心原性脳塞栓症の診断であっても既往に非弁膜症性心房細動がなければ除外</p> <p>【予定症例数】 300例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定した。</p>			
研究の意義・目的	<p>心原性脳塞栓症の大きな要因は心房細動における心内血栓の形成であり、心内血栓形成予防のためには適切な抗凝固療法が重要である。これまではワルファリンによる抗凝固療法が一般的であったが、容量調節の煩雑さや出血合併症などが問題となっていた。新規直接経口抗凝固薬(DOAC)はワルファリンに対して容量調節が容易、出血合併症が少ないという利点を有し、2011年に最初のDOACであるダビガトランが販売された。これまでに4種類のDOACが販売され心原性脳塞栓症予防はワルファリンからDOACへ治療の中心が大きく変化してきている。一方で、当院のような急性期病院へ搬送される脳梗塞患者の中には、DOAC内服中にもかかわらず心原性脳塞栓症を発症する例も目立つようになってきた。先行研究では適切な抗凝固療法は心内血栓を縮小させ、脳梗塞発症時の重症度を軽減するといった報告や、特にDOAC内服が脳梗塞発症後の重症度や転帰を良くするといった報告がなされている。本研究では当院で治療を行なった非弁膜症性心房細動に伴う心原性脳塞栓症患者において、発症前の抗凝固療法の実態を評価するとともに、特にDOACの内服が脳塞栓症発症後の転帰に影響を与えているかについて検証する。</p>			
研究の方法	<p>【方法】</p> <table border="1"> <tr> <td>【研究のデザイン】後向き観察研究</td> </tr> <tr> <td>【対象】2014年4月～2019年3月 非弁膜症性心房細動を既往歴に有する心原性脳塞栓症患者</td> </tr> <tr> <td>【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。</td> </tr> </table>	【研究のデザイン】後向き観察研究	【対象】2014年4月～2019年3月 非弁膜症性心房細動を既往歴に有する心原性脳塞栓症患者	【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。
【研究のデザイン】後向き観察研究				
【対象】2014年4月～2019年3月 非弁膜症性心房細動を既往歴に有する心原性脳塞栓症患者				
【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。				

	<p>調査項目:年齢、性別、入院時体重、既往歴(脳卒中、心不全、虚血性心疾患、高血圧、糖尿病、出血性病変)、抗凝固薬内服の有無と内容(DOAC、ワルファリン)、抗血小板薬内服の有無、入院時採血データ(BNP、Cre、PT-INR)、入院時画像所見(MRI、CT・CTAngio)、主幹動脈閉塞の有無、治療内容(tPA静注療法、血栓回収療法)、modified Ranking scale(発症前、退院時)、在院日数、退院先(自宅、リハビリテーション病院、療養型施設)</p> <p>【評価】Primary end point:退院時予後良好(退院時modified Ranking scale= 0~2)に影響する因子 Secondary end point:入院中死亡(退院時modified Ranking scale=6)および主幹動脈閉塞に影響する因子</p> <p>【解析方法】名義変数はFishers exact testで、連続変数はMann-Whitney U testで解析する。Primary end pointに関してはLogistic Regression analysisによる多変量解析を行う。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 脳卒中科 川路博史</p> <p>TEL:053-474-2222(代表) 脳卒中科外来 9:00~17:00 平日</p>