

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 7 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対する経口活性化第 X 因子阻害薬と未分画ヘパリンの有効性と安全性の多施設共同後方視的観察研究
研究の対象	<p>以下の基準を満たした患者さんです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2014 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に脳梗塞を発症した</li> <li>・ 20 歳以上</li> <li>・ 活動性の悪性腫瘍を有する</li> <li>・ 静脈血栓症を有する</li> <li>・ 未分画ヘパリン、または経口活性化第 X 因子阻害薬にて脳梗塞の再発予防を行った</li> </ul>
研究目的 ・ 方法	<p>目的：</p> <p>悪性腫瘍はときに血液凝固能亢進を伴い静脈や動脈の血栓症を起こします。悪性腫瘍に伴う静脈血栓症における治療は低分子ヘパリンという薬が推奨されていますが、近年経口活性化第 X 因子阻害薬（リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン）の効果も報告されてきています。</p> <p>悪性腫瘍に伴う動脈塞栓症、特に脳梗塞においても抗凝固療法が推奨されていますが、未分画ヘパリンと経口活性化第 X 因子阻害薬の効果は不明です。今回、静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞の患者さんに対して、経口活性化第 X 因子阻害薬と未分画ヘパリンを使用した症例に関して脳梗塞予防の有効性と安全性を検討します。</p> <p>方法：</p> <p>患者さんの診療録から必要な情報を後方視的に確認し、未分画ヘパリンと経口活性化第 X 因子阻害薬の脳梗塞予防の有効性と安全性を検討します。</p>
研究期間	西暦 2020 年 8 月 18 日 ~ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>以下の内容を診療録で確認します</p> <p>年齢、性別、脳梗塞発症時の診察所見、既往歴、喫煙状況、血液検査所見、画像検査所見（頭部 CT、脳 MRI）、イベントの有無（脳梗塞再発、出血性脳卒中、脳卒中以外の出血性疾患、その他の副作用、死亡）、治療内容、および治療期間。</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>上記の診療録の記録を、主研究機関である藤沢市民病院神経内科に提供し、データを分析します。収集した情報はセキュリティソフト、ログインパスワードで保護されたパソコンにおいて、パスワードで保護された電子ファイルとして厳重に管理されず。対応表は当院の研究責任者が保護・管理します。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	ありません

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	<p>主任研究者 藤沢市民病院 神経内科 山浦弦平 分担研究者 藤沢市民病院 神経内科 横山睦美</p> <p>研究協力施設 横浜市立大学附属病院 脳神経内科・脳卒中科 宮地洋輔 横浜市立大学附属 市民総合医療センター 神経内科 上田直久 横浜市立市民病院 脳神経内科 山口滋紀 国立病院機構 横浜医療センター 脳神経内科 高橋竜哉 横浜栄共済病院 神経内科 仲野達 横浜南共済病院 神経内科 城村裕司 済生会横浜市南部病院 神経内科 中江啓晴 平塚共済病院 神経内科 桃尾隆之</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話でお申出下さい。 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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経内科（研究責任者）上田直久 電話番号：045-261-5656（代表） 主任研究者 藤沢市民病院 神経内科 山浦弦平</p>	