

日本脳卒中データバンク事業に参加した医療施設に脳卒中で入院された方へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

【対象となる方】2016年1月から2021年12月31日までの間に日本脳卒中データバンク事業に参加した医療機関に脳卒中の診断で入院された方
(上記期間における参加施設の一覧は、4ページ目以降に記載しておりますので、ご参照ください。)

【研究課題名】本邦の大規模脳卒中レジストリを用いた直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発生した患者の転帰に関する研究 (ICH associated with DOACs: JSDB)

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村壮平

【研究の意義・目的】

アストラゼネカ株式会社と合同で研究を行います。脳卒中データバンク(別研究課題:脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握、研究課題番号:M27-090-13)に登録された情報を用いて、直接作用型経口抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発生した方を対象に、脳卒中の転帰に関連する因子を検討します。また、アストラゼネカ社が当局に提出し、公開される2022年3月に製造販売承認された直接作用型経口抗凝固薬の中和剤であるアンデキサネットアルファの製造販売後調査の集計結果と比較することで、アンデキサネットアルファの有効性、安全性を検証します。

【利用している診療情報の項目】

お名前や生年月日等の個人情報を特定できない状態にした日本脳卒中データバンクに登録されたデータを用いて解析を行います。使用する日本脳卒中データバンクのデータは当センター内で解析し、集計結果のみをアストラゼネカ株式会社と共有します。なお、解析の際は外部のネットワークと接続していないパソコンで解析を行い、データの情報漏えいがないよう厳重に管理されます。

(利用情報)

・日本脳卒中データバンクで既に取得している下記情報を抽出し、解析します。

年齢、性別、身長、体重、血液検査(ヘモグロビン値、血小板値、AST 値、ALT 値、血清クレアチニン値、BNP 値、血清総蛋白、血清アルブミン値、血清CRP 値、血清総コレステロール値、血清HDLコレステロール値、血清LDLコレステロール値、血清中性脂肪値、血清HbA1c 値、PT-INR、APTT、d-dimer)、来院時収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、既往歴(高血圧、糖尿病、脂質異常症、腎機能障害、肝機能障害、悪性腫

瘍、うっ血性心不全、虚血性心疾患、心房細動、認知症)、発症時併用薬(降圧剤、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬、抗血栓薬)、来院時意識状態指標(Japan Coma Scale, Glasgow Coma Scale)、来院時神経学的重症度指標(National Institutes of Health Stroke Scale, World Federation of Neurological Societies scale)、救急車を用いた来院、Stroke unit 使用の有無、発症前 ADL 指標(modified Rankin Scale)、画像診断(入院時の診断名、出血部位及び出血量)、妊娠の有無、入院中合併症(肺炎、尿路感染症、その他の重症感染症、ISTH 基準を満たす出血性合併症、急性腎障害、急性心筋梗塞/不安定狭心症、急性大動脈解離、骨折、心不全、致死的不整脈、痙攣発作、深部静脈血栓塞栓症、重症薬剤副作用、活動性悪性腫瘍、その他、合併症なし)、入院中手術の有無、時間に関する項目(発症時間、来院時間、発症から来院までの時間)、入院後血腫拡大の有無、リハビリテーション開始日、入院日、退院日、退院時 ADL 指標(modified Rankin Scale)、退院時意識状態指標(Japan Coma Scale, Glasgow Coma Scale)、退院時抗血栓薬、院内死亡、死因

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下の通りです。

研究代表者 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村 壮平
共同研究機関・研究責任者 アストラゼネカ株式会社 メディカル本部
循環器・腎代謝領域 統括部門長 津組 裕考

また本研究で集計した解析結果を、上記の研究機関で共有し共同で研究を行います。

【研究期間】 研究許可日より 2025 年 12 月 31 日までの間(予定)

【個人情報の取り扱い】

本研究ではセンター内の日本脳卒中データバンク事務局から、個人を特定できない状態でデータを抽出し解析を行います。使用する日本脳卒中データバンクのデータベースはアストラゼネカ社には提供せず、当センター内で解析した上で解析集計結果のみをアストラゼネカ社と共有します。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、当院ホームページ、脳血管内科・脳神経内科外来に掲示いたします。

【問い合わせ先】

国立循環器病研究センター 脳血管内科 医長 吉村壮平
電話:06-6170-1070(代表)

本研究対象期間の参加施設一覧

| | |
|--|---------------------------|
| 国立循環器病研究センター脳血管内科 | 旭川医科大学病院脳神経内科 |
| 一般財団法人広南会 広南病院脳血管内科 | 高知医療センター脳神経外科 |
| 医療法人光臨会荒木脳神経外科病院診療部 | 小倉記念病院脳神経外科 |
| 岩手医科大学脳神経内科・老年科 | 国立国際医療研究センター脳神経外科 |
| 海老名総合病院脳神経センター | 国立病院機構 呉医療センター脳神経内科 |
| 大曲厚生医療センター脳神経外科 | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院脳卒中センター |
| 岡山労災病院脳卒中科 | 済生会福岡総合病院脳神経内科 |
| 香川大学医学部附属病院脳神経外科 | 済生会横浜市東部病院脳神経外科 |
| 川崎医科大学脳卒中医学教室 | 堺市立総合医療センター脳神経外科 |
| 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学(第二内科) | 佐賀県医療センター好生館脳卒中センター |
| 京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科 | 埼玉医科大学国際医療センター脳神経内科・脳卒中内科 |
| 京都第二赤十字病院脳神経内科 | 滋賀医科大学脳神経外科 |
| 京都府立医科大学附属病院脳神経内科 | 島根県立中央病院脳神経外科 |
| 近畿大学病院脳卒中センター | 島根大学医学部脳神経内科 |
| 熊本赤十字病院脳神経内科 | 社会医療法人栄昌会吉田病院 |
| 慶應義塾大学医学部神経内科 | 社会医療法人財団慈泉会相澤病院 |
| 公益財団法人操風会 岡山旭東病院脳卒中センター 脳神経外科 | 諏訪赤十字病院脳神経外科 |
| 清仁会シミズ病院 | 山口大学脳神経外科 |
| 総合東京病院脳神経外科 | 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター |
| 地方独立行政法人秋田県立病院機構 秋田県立循環器・脳脊髄センター脳卒中予防医学 | 琉球大学病院第三内科 |
| 中部ろうさい病院神経内科 | 久留米大学脳神経外科 |
| 東海大学医学部脳神経内科 | 岡山大学病院脳神経外科 |
| 東海大学医学部附属八王子病院 | 岡山大学病院脳神経内科 |
| 東京歯科大学市川総合病院脳神経外科 | 小波瀬病院脳神経外科 |
| 東京女子医科大学附属八千代医療センター脳神経外科 | 鹿児島市立病院脳神経外科 |
| 東京都済生会中央病院総合診療内科 | 京都田辺中央病院脳神経外科 |
| 徳島大学脳神経外科 | 国立病院機構岡山医療センター脳神経内科 |
| 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 脳血管・神経内科 | 自治医科大学内科学講座神経内科学部門 |
| 獨協医科大学病院 脳卒中センター | 社会医療法人生長会府中病院脳外科・脳卒中センター |
| 中村記念病院脳神経外科 | 翠清会梶川病院 |
| 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター神経内科 | 地方独立行政法人 那覇市立病院脳神経外科 |
| 東千葉メディカルセンター脳神経外科 | 東京都健康長寿医療センター脳神経外科 |
| 兵庫医科大学脳神経外科 | 新潟市民病院脳卒中科 |
| 広島大学大学院医系科学研究科(脳神経外科) | 兵庫県立はりま姫路総合医療センター脳神経内科 |
| 広島大学病院脳神経内科 | 福岡市民病院脳神経外科 |
| 藤田医科大学病院脳卒中科 | 福岡徳洲会病院脳神経外科 |
| 北海道大学大学院医学研究院脳神経外科 | 松江赤十字病院脳神経内科 |
| 松波総合病院脳神経外科 | 千葉県循環器病センター脳卒中治療部 |

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 森山記念病院脳卒中センター | 湘南鎌倉総合病院脳卒中診療科 |
| 横浜労災病院脳神経内科 | 小松市民病院脳神経外科 |
| 大阪大学医学部附属病院脳卒中センター | 名古屋掖済会病院脳神経内科 |
| 奈良県立医科大学附属病院神経内科 | 名古屋第二赤十字病院神経内科 |
| 関西医科大学総合医療センター脳神経外科 | 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 |
| 東京医科大学茨城医療センター脳神経外科 | 地方独立行政法人 明石市立市民病院脳神経外科 |
| 大分市医師会立アルメイダ病院脳神経外科 | 尾道市立市民病院脳神経外科 |
| 佐賀大学医学部附属病院脳神経内科 | 社会医療法人近森会 近森病院脳神経内科 |
| 石巻赤十字病院神経内科 | 熊本市立熊本市市民病院神経内科 |
| 東京医科大学病院脳神経内科 | 益田赤十字病院神経内科 |
| 東京医科大学 八王子医療センター脳神経外科 | 名古屋市立大学脳神経外科 |
| 千葉労災病院脳神経外科 | 日本赤十字社医療センター第2脳神経外科 |
| 東京女子医科大学病院脳神経内科 | 公立阿伎留医療センター脳神経外科 |
| 脳神経センター大田記念病院脳神経内科 | 新小山市市民病院神経内科 |
| 函館脳神経外科病院脳神経外科 | 東京都保健医療公社 荏原病院神経内科 |
| 北海道脳神経外科記念病院脳神経外科・神経内科 | 新潟大学医歯学総合病院脳神経外科 |
| 手稲溪仁会病院脳卒中センター長 | NTT東日本関東病院脳卒中センター |
| 岩手県立久慈病院脳神経内科 | JCHO東京山手メディカルセンター脳神経外科・脳卒中科 |
| 太田総合病院附属太田西ノ内病院脳神経外科 | 藤沢脳神経外科病院脳神経外科 |
| 長野市民病院脳卒中センター脳血管内治療科 | 横浜新都市脳神経外科病院 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構 星ヶ丘医療センター 脳卒中内科 | 川崎市立井田病院 |
| 大阪南医療センター脳血管内科 | 社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 |
| 津山中央病院脳神経外科 | 東海大学医学部附属大磯病院 |
| NHO東広島医療センター脳神経内科 | 富山大学附属病院 |
| 医療法人文佑会 原病院神経内科 | 静岡県立総合病院 |
| 聖マリア病院脳血管内科 | 彦根市立病院 |
| 医療法人久真会 河野脳神経外科病院医師部 | 市立福知山市民病院 |
| 宮崎県立宮崎病院脳神経外科 | 市立伊丹病院 |
| 独立行政法人労働者健康安全機構 関西ろうさい病院脳神経外科 | 鳥根大学医学部附属病院 脳神経外科 |
| 玉心会 鹿嶋ハートクリニック脳神経外科 | 大田市立病院 |
| 溪和会 江別病院 | 厚南セントヒル病院 |
| 社会医療法人孝仁会 留明セントラルクリニック | 医療法人社団新進会 おさか脳神経外科病院 |
| 市立秋田総合病院 | 福西会病院 |
| 一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院 | 飯塚病院 |
| 埼玉医科大学 | NHO福岡東医療センター |
| 帝京大学ちば総合医療センター | 永富脳神経外科病院 |
| 東京都保健医療公社 大久保病院 | 医療法人社団シマダ 嶋田病院 |
| 東京都立大塚病院 | 国家公務員共済組合連合会 三宿病院 |
| 杏林大学 医学部 | 国家公務員共済組合連合会 立川病院 |