

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

### 《試料・情報の利用目的及び利用方法》

#### ●研究の名称

プラスグレルを含む抗血栓療法を行ったアテローム血栓性脳梗塞患者の亜急性期脳梗塞再発に関する研究

#### ●研究の対象

発症後7日以内に入院されたアテローム血栓性脳梗塞患者さんのうち、以下の条件に該当しない方を対象とします。

- ・年齢が90歳以上の患者さん
- ・発症前の日常生活に何らかの介助を要する患者さん

また、対象となる患者さんを以下の2つのグループに分けます。

プラスグレル群：承認日から2027年6月30日までに入院し、プラスグレルを含む抗血栓療法を行った方（こちらのグループは個別に同意を取得します）

従来治療群：2019年4月1日から承認日までに入院し、クロピドグレルを用いた従来の標準的な抗血栓療法を行った方

#### ●研究の目的

アテローム血栓性脳梗塞は頭頸部の太い血管の動脈硬化による脳梗塞であり、他のタイプの脳梗塞と比較して亜急性期（1～3ヶ月）の脳梗塞再発が多く、再発予防として複数の抗血小板薬を1～数ヶ月内服することが推奨されています。従来はクロピドグレルという抗血小板剤を用いた治療が主流でしたが、遺伝的な原因からクロピドグレルが効きにくい患者さんが一定数いることがわかっています。一方で、近年承認された比較的新しい抗血小板剤であるプラスグレルという薬剤は、遺伝的な原因による効果の差がほとんどありません。

この研究の目的は、アテローム血栓性脳梗塞患者さんの治療にプラスグレルを用いて、その脳梗塞の再発予防効果を明らかにすることです。今回の結果によって、アテローム血栓性脳梗塞患者さんの脳梗塞再発がさらに抑制できる可能性があり、非常に重要な研究であると私たちは考えています。

#### ●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2030年3月31日まで

#### ●研究の方法

日常診療時に得られる下記の《利用する試料・情報の項目》について調査します。

## 《利用する試料・情報の項目》

●試料：なし

●情報：

### ＜入院中の観察項目＞

基本情報（年齢、性別、体重など）、既往歴・併存症、喫煙歴、入院時身体所見、一般血液検査、画像検査、生理機能検査、頸動脈・脳血管狭窄に対する外科的治療、初期治療薬、発症7日目治療薬、入院中のイベント、退院時評価、退院時治療薬

### ＜発症後30日±14日後、90日±30日後＞

脳梗塞再発の有無、頭蓋内出血の有無、その他の出血、心血管疾患の有無、死亡の有無、抗血栓療法中止の有無、プラスグレルまたはクロピドグレルの有無、併用薬（その他の抗血小板薬、抗凝固薬、スタチン、降圧薬、糖尿病用薬）、日常生活自立度

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。

## 《利用を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

## 《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 脳神経内科 永金 義成

## 《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

## 《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

従来治療群に該当する患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料・情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

## 《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：脳神経内科 小椋 史織

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）