

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 2 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	癌関連脳梗塞患者におけるヘパリン皮下注射の長期有効性と安全性と継続性
研究の対象	以下の基準を全て満たした患者さんを本研究の対象とした ・ 20 歳以上 ・ 活動性の悪性腫瘍（過去 6 ヶ月以内の新たな癌の診断、治療、および進行または既知再発または転移、脳原発腫瘍は除く） ・ 未分画ヘパリンにて二次予防を行った症例 ・ 2012 年 7 月から 2022 年 3 月までに、当院もしくは研究協力施設で入院加療を行った症例
研究の目的	【目的】悪性腫瘍関連脳梗塞の再発予防として抗凝固療法が推奨されています。一般にヘパリン療法が行われますが、その有効性と安全性、また継続性は不明です。前回、2021 年に第 Xa 因子阻害薬に比べ、ヘパリン療法の方が脳梗塞再発率が低いことを報告しました。しかし、観察期間は 30 日間と短いものであり、今回、観察期間を延長しヘパリン群に限定し、最長 1 年間の有効性、安全性、継続性を観察・検討します。 【方法】カルテによる後方視的検討します。
研究の方法	カルテによる後方視的検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで
研究に用いる試料・情報の種類	上記、研究対象となる患者より、年齢、性別、発症時診察所見 (National Institutes of Health Stroke Scale; NIHSS)、悪性腫瘍 (Stage 含む)、既往歴、喫煙状況、血液検査所見 (WBC, RBC, Ht, Plt, PT-INR, APTT, D-dimer, AST, ALT, ALP, LDH, T-bil, 血糖, BUN, Cre, T-Cho, LDL-C, HDL-C, TG, CRP, HbA1c, BNP)、画像検査所見 (頭部 CT, 脳 MRI), modified Rankin Scale, イベントの有無 (虚血性脳血管障害、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 (未分画ヘパリン、その使用量) および治療期間等を調査します。
試料・情報の取得と保管方法	情報は診療記録より取得します。各参加施設内で匿名化を行い、匿名化されたデータに研究用番号をつけて保存します。 保存データはパスワード付き電子ファイルで保存します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

外部への 試料・情報の 提供	藤沢市民病院 山浦弦平へ上記情報を提供します。
<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ください。</p> <p>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できますので、下記連絡先まで電話または FAX にてお申し出ください。</p> <p>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し出ください。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>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町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 (共同協力者) 上田 直久 電話番号：045-261-5656 (代表)</p> <p>研究代表者 〒251-0052 神奈川県藤沢市藤沢2丁目6-1 藤沢市民病院 脳神経内科 山浦 弦平 電話番号：0466-25-3111 (代表)</p>	