

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： DOAC 内服時の脳卒中発症例に関する検討**

・はじめに

脳梗塞には細い動脈が詰まる穿通枝梗塞、頭、首、胸の太い動脈が動脈硬化を起こし細くなっておこるアテローム性梗塞、心臓からの飛んできた血栓が詰まる心原性脳塞栓があります。なかでも心原性塞栓は血栓の量が多く、頭や首の太い動脈に詰まるため広い範囲の脳梗塞を起こし、死亡や寝たきりになりやすいタイプとして知られています。心原性塞栓の原因として最も多いのは心房細動という不整脈です。心房細動が発見された方や、心房細動が原因の心原性脳塞栓を発症した方は血栓が新たにできないように抗凝固薬を処方されています。抗凝固薬は心原性脳塞栓症の予防において重要な薬です。血栓を予防するということは血液が固まりにくいという性質を持つため、出血しやすい副作用を持ちます。抗凝固薬の中心はワーファリンという薬でしたが、出血の副作用が多く、頻繁に血液検査を行って用量調整を行う必要があります。それらの問題点を克服するために2011年から2012年までに4種類の新たな抗凝固薬であるDOAC (Direct Oral AntiCoagulant: プラザキサ<sup>®</sup>、イグザレルト<sup>®</sup>、リクシアナ<sup>®</sup>、エリキュース<sup>®</sup>) が処方できるようになりました。処方できるようになったのは各薬とワーファリンを比較した大規模研究の結果により、新規抗凝固薬が心原性脳塞栓症の発症数を減らし、出血性の副作用を減らせたためです。しかし、新規抗凝固薬を内服しながら心原性脳塞栓症を起こす方はいますし、副作用により脳出血を起こす方もいます。4種類の薬の特徴と使い方は明確でないところもあります。それぞれのDOACがどのような患者さんに対して、心原性脳塞栓症の発症が抑えられなかったのか、また脳出血を起こしてしまったのかを調べる必要があります。そのため、脳卒中を多く見ている群馬大学病院脳神経外科と前橋赤十字病院脳神経外科に入院された脳卒中患者の方のデータを基に、抗凝固薬の内服状況の実情を調査することが本研究の目的です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合には

## その方法を含みます)について

研究に用いる情報は電子カルテ記載、術前後画像、手術記録などから得ます。それらを個人が特定できないようなデータ表を作成し、統計処理ソフトなどを利用して解析します。本研究で得られた結果は、個々の患者さんに合わせたDOACを処方できるために有益な情報となります。心房細動を発症されている方の脳梗塞予防、心原性脳塞栓症を起こされた方の再発予防に対し効果と安全性を高める治療に繋がると考えます。

以上の内容を学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させていただきます。現在、他機関に提供する予定はありません。

### ・研究の対象となられる方

2014年4月1日から2017年10月31日までの間に群馬大学病院脳神経外科で入院治療を行なった脳卒中の患者さん約600例、研究全体として約1500例を対象とします。意識がない方、死亡されている方も対象となります。代諾者は3親等以内の血縁関係のある家族のみとします。

対象となることを希望されない方(代諾者も可)は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年3月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では群馬大学病院脳神経外科、前橋赤十字病院脳神経外科で脳卒中と診断され入院加療を受けられた方のカルテ記載、初診時血液検査、生理検査、入院中の画像、手術記載を用います。後方視的に年齢、性別、既往歴、生活歴、血液検査結果(血算、生化学、凝固、BNP、TnI)、心房細動の有無、入院時内服状況、入院中の単純撮影、CT、MR他各種画像検査などを調査して、それらについて統計学的手法を用いて解析します。

### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はあり

ませんが、将来研究成果は DOAC の有効性を高め、出血性合併症発生のリスクを低減させるための知見となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。研究対象者となった患者さんに対する経済的負担や謝礼は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教堀口桂志が行います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれた PC で管理されます。PC はパスワードでロックされています。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって上記場所で保管します。集めた情報は研究終了 5 年後である 2027 年 3 月 31 日まで保管の後破棄いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究には研究費を必要としません。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教  
氏名：山口玲  
連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師  
氏名：藍原正憲  
連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師  
氏名：清水立矢  
連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学教授  
氏名：好本裕平  
連絡先：(027)-220-8515

### 研究分担者

所属・職名：前橋赤十字病院脳神経外科学部長

氏名：朝倉健

連絡先：(027)-224-4585

### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学（講座・分野等）教授（責任者）

氏名： 好本裕平

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8515

担当：山口玲

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法