

研究課題名:「脳出血後の抗血栓薬再開の管理と至適タイミング」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

2016年1月1日から2021年12月31日に名古屋大学並びに本研究に協力する関連施設の脳神経外科において入院並びに手術加療を行った急性発症の脳出血患者さんで、その前後に抗血栓療法・抗凝固療法を行った方が研究の対象です。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

医学が発達した現在においても、脳出血は発症すると、依然として命に関わったり後遺症を残したりする重篤な疾患です。高血圧・脂質異常症・糖尿病・喫煙・大量飲酒などが発症リスクと言われていています。そのような疾患を有する患者さんは、同様に不整脈・狭心症・心房細動など心疾患も有することがあります。そのため抗血小板剤や抗凝固剤などの抗血栓療法を行う必要がある患者さんが存在しますが、出血性の病態であるため、抗血栓療法をいつどのように開始するのが適切かは明確な手引きはありません。また、血腫除去などの手術を行った場合でも同様であります。

本邦の脳卒中ガイドライン2021では、抗凝固剤については、慢性期での再開は可能であり、機械弁や血栓塞栓症高リスク例においては急性期からの再開は考慮しても良いとされていますが、抗血栓療法の至適な開始タイミングは、手術の有無や全身状態や病態などで異なるはずでありますし、その管理は担当する医師や施設によって多様であるのが現状です。多施設症例を解析することで、実臨床を反映した脳出血後の抗血栓療法の管理方法を設定したいと考えています。研究方法は各医療機関で電子カルテより後方視的に情報収集し、そのデータを名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学にて解析致します。研究期間は研究機関の長の許可日より2023年12月31日までを予定しております。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しない

電子カルテから取得する診療情報：年齢、性別、既往歴、内服歴、身長体重、採血結果、脳出血の詳細、抗血栓薬についての情報、その後生じた出血もしくは虚血性イベント、重大な頭蓋外出血、3ヶ月後もしくは退院時 modified Rankin scale

## 4. 外部への情報の提供

名古屋大学病院・大垣市民病院・名古屋医療センター・刈谷豊田総合病院・安城更生病院・江南厚生病院・海南病院・小牧市民病院・豊橋市民病院で入院された脳出血の患者さんで抗血栓療法を必要とした方の、研究に必要な臨床情報を電子カルテより抽出します。カルテから収集した研究に用いる情報に関しては当院において厳重に保管・管理を行います。研究対象者の個人情報個人を識別することができないよう加工し、対象者を特定するため

の連結対応表は提供いたしません。また個人が特定されるような情報が外部へ提供される事はありません。

## 5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 齋藤竜太

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 荒木芳生

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 西堀正洋

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 永島吉孝

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 西川知秀

(既存情報の提供のみを行う研究組織)

大垣市民病院 脳神経外科 西田恭優・山田俊

国立病院機構 名古屋医療センター 脳神経外科 倉光俊一郎

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 脳神経外科 西澤俊久

愛知厚生連 安城更生病院 脳神経外科 川口知己

愛知厚生連 江南厚生病院 脳神経外科 水谷信彦

愛知厚生連 海南病院 脳神経外科 遠藤乙音

小牧市民病院 脳神経外科 種井隆文

豊橋市民病院 脳神経外科 若林健一 (実務担当者)

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

また、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しないので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の代表機関の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL052-744-2353 FAX 052-744-2360

担当者：西堀正洋

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

講師 荒木芳生

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

講師 荒木芳生

豊橋市民病院の連絡先：

豊橋市民病院 脳神経外科

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

TEL: 0532-33-6111 FAX: 0532-33-6177

担当者：若林健一

院内研究責任者：雄山博文

試料・情報の提供を行う機関の長：院長 浦野文博