

済生会横浜市南部病院を受診された患者さまへ

研究情報の公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまお一人ずつから直接同意を得る必要があります」と規定されていますが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。当院では下記の臨床研究を実施しておりますので、ご承知おきください。

本研究において、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記にその旨ご連絡ください。

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
当院の研究責任者	中江 啓晴（神経内科 主任部長）
中央研究機関および その研究責任者	藤沢市民病院 脳神経内科 山浦弦平
本研究の目的	<p>【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る。一般にヘパリン療法が行われるが、その有効性と安全性、また継続性は不明である。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た。しかし、観察期間は30日間と短いものであった。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・検討する。</p> <p>【方法】カルテによる後方視的検討。</p>
調査の該当期間	2023年4月18日から2024年3月31日まで
研究の方法（使用する 試料等）	以下の基準を全て満たした患者を本研究の対象とした <ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>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-Chol, 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する。</p>
試料/情報の他の 研究機関への提供	藤沢市民病院 脳神経内科 山浦弦平へ情報を提供
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。

本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話: 045-832-1111 担当者: 中江 啓晴 (神経内科)
備考	研究に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはありません。