

## 1. 研究課題名

静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対する経口活性化第 X 因子阻害薬と未分画ヘパリンの有効性と安全性の多施設共同後方視的観察研究

## 2. 研究の対象

以下の基準を全て満たした患者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）
- 静脈血栓症を有する
- 脳梗塞のうち、既知の機序の脳梗塞（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳梗塞）を除いた塞栓源不明の脳塞栓症
- 未分画ヘパリン、または経口活性化第 X 因子阻害薬にて二次予防を行った症例
- 2014 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、当院もしくは研究協力施設で入院加療を行った症例

※活動性の悪性腫瘍は Stage I から IV までの脳原発腫瘍を除いたすべての腫瘍が該当する

※塞栓源不明の脳塞栓症とは、①頭部 CT/CTA, MRI/MRA でラクナ、アテロームでない、②心エコー、24 時間以上の心電図モニタリングで高リスクとなる心原性疾患がない（永続性あるいは発作性心房細動、持続性心房粗動、心内血栓、置換弁、心房粘液腫あるいは他の心臓腫瘍、僧帽弁狭窄症、発症 4 週間未満の心筋梗塞、30%未満の左室駆出率、弁疣贅、感染性心内膜炎）ことである。

## 3. 研究目的・方法

本研究では悪性腫瘍かつ静脈血栓症を有し、脳梗塞を呈した患者を対象とし、未分画ヘパリンにて再発予防を行った群と、経口活性化第 X 因子阻害薬にて再発予防を行った群とで再発予防効果を検討する。

## 4. 研究方法

本研究は介入を伴わない後方視的観察研究である。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者を、診療記録より後方視的に確認する。

確認内容は年齢、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 (未分画ヘパリンあるいは Xa inhibitor) および治療期間等を調査する。

## 6. 外部への試料・情報の提供

藤沢市民病院 主任研究者 藤沢市民病院 神経内科 山浦弦平 分担研究者 藤沢市民病院 神経内科 横山睦美 へ情報提供を行う。

## 7. 研究組織

研究機関名	責任者	職名	住所	連絡先
済生会横浜市南部病院神経内科	中江啓晴	主任部長代行	〒234-0054 横浜市港南区 港南台 3-2-10	045-832-1111

## 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：済生会横浜市南部病院神経内科 中江 啓晴

住所：〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10

電話番号：045-832-1111