

**患者さんへ**  
**「脳主幹動脈急性閉塞／狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究」**  
**についてのご説明**

2017年6月15日(第3版)作成

## 1. はじめに

この文書では、「脳主幹動脈急性閉塞／狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究」という標題の臨床研究について説明しています。あなたが本研究に参加されなくても、今後治療を受ける際に不利益を被ることはありません。また本研究に同意を提出された場合であっても、いつでも本研究の同意を撤回することができます。本研究への同意を撤回しても、今後治療を受ける際に不利益を被ることはありません。なお、この研究は、当院の医の倫理委員会の審査を受けて、院長により実施の承認を受けています。

## 2. 本研究の目的

本研究の目的は、アピキサバン治療を受けている急性脳梗塞（脳の血管の閉塞）患者さんの治療の経過と結果を評価することです。

## 3. 本研究の方法

本研究は以下の基準を満たしている患者さんを対象として行います。本研究に登録できるのは以下の基準すべてを満たしている患者さんです。

- 1) 平成26（2014）年10月1日～平成30（2018）年2月28日に入院した方
- 2) 発症から14日以内にアピキサバンの経口投与による治療を開始した方
- 3) 脳の血管が閉塞または狭窄している方
- 4) 非弁膜症性心房細動に罹患している方

但し、これらの基準を満たしていても担当医師の判断により参加できない場合もあります。

今回の調査研究は兵庫医科大学病院（研究代表者 吉村紳一）を含む全国大学病院・病院 48 施設で行います。

## 4. 本研究の観察スケジュール

本研究の参加期間は、脳梗塞の発症から12か月間を予定しています。本研究に必要な検査や観察項目は、通常診療の範囲で行います。これらの検査や観察項目は主に以下のものから構成されます：

- ・ 患者さんの背景情報（入院時点）
- ・ 治療記録（治療後）
- ・ 日常生活の自立度を示す指標 [発症から30±7日後または退院時点、発症から90日後（±10日間）、発症から365日後（±30日間）]
- ・ 脳梗塞の診断的画像検査（入院時点）

## 5. 本研究の参加予定人数

この臨床研究には日本全国の多施設が参加します。本研究全体では約700名の方に参加していただく予定です。

## 6. 個人情報の保護

医師、看護師、薬剤師を含むすべての病院スタッフは、通常診療において知り得た個人情報に関して秘密を守る義務があり、本研究中に知り得た個人情報についても同様に守秘義務があります。あなたの情

報は、本研究から収集したデータ（虚血・出血が新たに発生した場合には、CD-Rにて画像を提出）の集積や解析を目的として、研究支援組織のデータセンターに提供されます。その際、あなたが特定されるような情報（氏名、住所、電話番号など）は研究支援組織のデータセンターに提供されることはありません。また、集積や解析された情報が医学雑誌に公表されたり、他の手法で公表されたりする場合、適切な配慮を施して、本研究の患者さんが特定されないようにします。

本研究に登録した皆様の治療・管理に関する集積データは、研究終了後5年間保管し、情報の漏洩や紛失等起こらないように必要な管理を行います。保管期間終了後は、匿名化の上、適切な方法で破棄します。このように、個人情報厳格に管理されるため、あなた自身やあなたのご家族の個人情報が本研究に参加することによって漏れる心配はありません。

この研究に参加されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧（適切な治療が行われているかなど、第三者的視点で確認・監査のため、院外の第三者がカルテなど直接閲覧、情報収集を行うことがあります）、データセンターへの情報の提供及び結果の公表について同意して頂いたこととなります。

収集したデータについては、兵庫医科大学の責任の下、適切に保管・管理します。

## 7. 研究の費用

この研究中に行われる治療は、通常の治療と同様に健康保険の範囲内で行いますので、自己負担分はお支払い頂くこととなります。

## 8. 本研究に関する資料の閲覧

あなたが本研究をもっと詳しく知りたい場合、以下の資料を閲覧することができます。

これらの資料の閲覧を希望される場合、担当医師にお申し出ください。

- ・ 臨床研究実施計画書
- ・ 症例報告書またはあなたの症例報告（オンライン文書）

## 9. 研究結果の帰属先

この研究結果は2017年に公表することを予定しています。結果は個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ただけであればお知らせいたします。この研究により生じる特許および他の知的財産に関する権利は本(ALVO)研究グループに帰属します。

## 10. 連絡先

この研究に関してご質問やご不明な点がございましたら、遠慮なく研究担当医師または相談窓口にご連絡してください。

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院 脳神経外科・脳卒中科

主任部長 氏名：沈 正樹

研究担当医師 氏名：石橋 良太、半田 明

電話番号：086-422-0210(代表)