

## 2013年4月1日～2023年6月9日の間に 川崎医科大学総合医療センターで 急性期脳梗塞と診断された方及びご家族の方へ

「脳梗塞発症前に直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)を内服していた患者における  
超急性期アルテプラザーゼ静注療法(静注血栓溶解療法)に関する安全性と頭蓋内出血の検討」への  
ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同  
附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ていま  
す。

研究責任者	川崎医科大学	脳卒中医学	准教授	井上 剛
研究分担者	川崎医科大学	脳卒中医学	講師	植村 順一
	川崎医科大学	脳卒中医学	講師	山下 眞史
	川崎医科大学	脳卒中医学	臨床助教	宮里 紗季

### 1. 研究の概要

本研究では脳梗塞発症前に DOAC を内服していた患者における、rt-PA 静注療法の安全性を明らかにすること  
を目的します

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2013年4月1日から2023年6月9日の間に川崎医科大学総合医療センターに入院した発症7日以内の急  
性期脳梗塞と診断された方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において抗凝固薬服用中に脳梗塞をきたし、治療のために rt-PA 静注療法を  
実施した方と抗凝固薬を内服していなかった方で研究者が診療情報をもとに、患者さんの神経所見および  
その予後を後方視的に検討し、rt-PA 静注療法の安全性や合併症の有無・内容について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

患者さんのカルテから抗凝固薬の種類と量・内服時間、患者の年齢、性別、既往歴、発症時の神経学的  
所見、頭部 CT, MRI 所見、服薬および発症から rt-PA 静注療法までの時間、治療方法、投与後の副作用、  
合併症および退院時および3か月後の生活自立度を調査いたします。

## 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター脳卒中科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科

氏名: 井上 剛

電話: 086-225-2111 内線 48102(平日: 8時30分～17時00分)

ファックス: 086-232-8343

E-mail: inouet@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。