

## 2009年7月1日～2015年9月30日の間に 脳卒中科に入院し、脳出血の治療を受けられた方へ

### —「日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析」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 教授 八木田佳樹

#### 【研究分担者】

川崎医科大学 脳卒中医学 准教授 井上 剛  
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

### 1. 研究の概要

SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の情報を併せて、日本人脳出血患者における適切な急性期降圧治療法を明らかにします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

- 2009年7月～2011年6月の間に、脳出血で入院治療を受け、「急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究（SAMURAI-ICH 研究：当施設倫理委員会承認番号 516）」に参加された方
- 2011年5月～2015年9月の間に、脳出血で入院治療を受け、「急性期脳出血への降圧を検討する第相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH-2 試験：当施設倫理委員会承認番号 896・896-1）」に参加された方

この2つの研究とも、対象となる患者さんが研究に参加される際に説明文書を用いて研究内容を説明し、研究参加の同意を文書でいただいています

#### 2) 研究期間

2020年2月10日～2025年3月31日

#### 3) 研究方法

SAMURAI-ICH 研究 と ATACH2 試験に登録された患者臨床情報のうち、主要な観察項目を収集し統合、統計解析を行う。本研究用に新たな資料・情報を収集しない。

#### 4) 使用する情報の種類

性別、年齢、危険因子、既往疾患、嗜好、発症前の自立度、発症～登録時刻、登録時神経学的重症度(NIH Stroke Scale)、意識レベル(Glasgow Coma Scale)、血清クレアチニン値、登録時血圧(収縮期・拡張期)、登録時頭部CT所見(血腫部位、血腫サイズ、脳室穿破)、24時間後頭部CT所見、登録後24時間の血圧レベル推移、90日後の自立度、90日後死亡、有害事象

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

[研究事務局]

国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話番号 06-6170-1070 (ext.31112) FAX 番号 06-6170-2012

メールアドレス toyoda@ncvc.go.jp

#### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文発表後10年間、川崎医科大学脳卒中科実験室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、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、ホームページに掲載いたします。

#### 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、2022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>

- 川崎医科大学附属病院 脳卒中科

氏名：八木田 佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-464-1128

## < 研究組織 >

### 23. 研究の実施体制

#### 国立循環器病研究センターの実施体制

研究責任者	副院長	豊田一則	研究の統括
研究分担者	脳血管内科 部長	古賀政利	データ解析
	臨床研究管理部 部長	山本晴子	データ解析
	脳血管内科	吉村壮平	データ解析
	データサイエンス部・脳血管内科	福田真弓	データ解析

#### 研究代表者（統括責任者）

国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

#### 研究事務局

国立循環器病研究センター 副院長 豊田一則

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話番号 06- 6170-1070 (ext.31112) FAX 番号 06- 6170-2012

メールアドレス toyoda@ncvc.go.jp

#### 共同研究機関および各機関の研究責任者、役割と責任

#### SAMURAI-ICH 研究、ATACH-2 試験とともに参加し、患者登録した施設

- |                    |         |        |
|--------------------|---------|--------|
| ● 中村記念病院           | 脳神経外科   | 上山 憲司  |
| ● 広南病院             | 脳血管内科   | 矢澤 由加子 |
| ● 杏林大学             | 脳神経外科   | 塩川 芳昭  |
| ● 聖マリアンナ医科大学       | 神経内科    | 長谷川 泰弘 |
| ● 国立病院機構名古屋医療センター  | 神経内科    | 奥田 聡   |
| ● 神戸市立医療センター中央市民病院 | 脳卒中センター | 坂井 信幸  |
| ● 川崎医科大学           | 脳卒中医学   | 八木田 佳樹 |
| ● 国立病院機構九州医療センター   | 脳血管内科   | 岡田 靖   |

役割と責任： 患者登録と観察結果の報告

#### ATACH-2 試験のみに参加し、患者登録した施設

- |                 |       |       |
|-----------------|-------|-------|
| ● 虎の門病院         | 脳神経外科 | 原 貴行  |
| ● 岐阜大学          | 脳神経外科 | 岩間 亨  |
| ● 東京都済生会中央病院    | 神経内科  | 星野 晴彦 |
| ● 聖マリアンナ医大 東横病院 | 脳卒中科  | 植田 敏浩 |
| ● 慶應義塾大学        | 神経内科  | 中原 仁  |

役割と責任： 患者登録と観察結果の報告

- |                |         |                   |
|----------------|---------|-------------------|
| ● 米国サウスカロライナ大学 | 生物統計学教室 | Yuko Y Palesch 教授 |
| ● 米国ミズーリ大学     | 臨床神経学教室 | Adnan Qureshi 教授  |

役割と責任： ATACH2 試験の世界全体での共同研究代表者

## 3 . 資金と利益相反

本研究に必要な費用は、日本学術振興会からの科学研究費補助金（基盤研究 B、17 H 04308）、日本医療研究開発機構からの研究開発助成（201k0201094h0002）等で提供されます。また、その他に学内研究費を用いて行われる予定です。

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。