

神経内科・脳神経外科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在神経内科・脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

「脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2 研究）」

#### ●研究の目的

この研究では、脳血管障害や心血管病の予防を目的とした抗血栓薬治療の実態（薬の種類、投与方法、検査結果、合併症など）を国内の多施設で協力して調べ、出血合併症を主とした安全性を明らかにすることを主な目的とします。そして、研究成果をもとに、日本の診療実態に即した出血合併症予測の方法を開発し、治療の指針を国内外に提唱します。

#### ●対象となる患者さん

当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2018 年 3 月 31 日の間に当科を受診され、脳血管障害（脳梗塞、一過性脳虚血発作）や心血管病（冠動脈疾患、末梢動脈疾患、深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症）を予防するために抗血栓薬を内服している患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

参加施設で統一して用いられる調査票に、あなたの診療情報を記載して登録します。調査票には、性別、年齢、人種、抗血栓薬内服に関連する情報、既往・併存疾患、飲酒・喫煙などの嗜好、血圧、脈拍、血液検査結果が記載されます。また、撮影した頭部 MRI 画像を収集します。

登録の 6 か月後、1 年後、1 年半後、2 年後のあなたの状態を、電話・手紙や外来の診察で確認させていただきます。2 年後までに出血合併症や脳血管障害・心血管病が起こった場合は、その時点で内容（再発脳梗塞や出血の性状、急性期治療内容、その後の身体状態）を調べさせていただきますので、当院以外で診療を受ける場合には御連絡下さい。

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立循環器病研究センター 脳血管内科

部長 豊田一則（研究代表者）

住所：吹田市藤白台 5-7-1

電話：TEL (06) 6833-5012

#### ●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

研究責任医師 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321