

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防に関する多施設共同ランダム化比較試験 ATIS-NVAF に登録されたデータを用いた二次解析 - 虚血性イベントまたは大出血発生における性差について [倫理審査受付番号：第 5201 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 脳神経外科学 吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日に実施された先行研究「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF)」(受付番号: 第 2583 号) に登録いただいた患者さん。 非弁膜症性心房細動、アテローム血栓症 脳神経外科
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 (先行研究「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF) (受付番号：第 2583 号、研究機関：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日)」において得られたカルテに基づく情報のうち、本学では個人が特定できないように加工済みの、兵庫医科大学及び先行研究に参加した他医療機関における患者さんの情報を使用させていただきます。代表機関において既存情報提供についての必要な手続きを経た上でデータの提供を受けています。 取得の方法： <input type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (先行研究にて取得)
研究目的・意義	非弁膜症性心房細動 (NVAF) とアテローム血栓症を合併する脳梗塞は再発リスクが高く、抗血栓療法の最適化が重要です。近年、性別によって背景因子や虚血性心血管イベント発生リスクが異なる可能性が指摘されていますが、その詳細は十分に明らかになっていません。 この点について、国立循環器病研究センターを代表機関とする先行研究「非

	<p>弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）」（受付番号：第 2583 号、研究期間：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日）で得られた既存データを用いて、一次エンドポイント（虚血性イベントまたは大出血）の発生に関する性差を明らかにする二次解析を行います。本研究結果は、NVAF とアテローム血栓症を合併する脳梗塞患者における性別ごとのリスク特性や予後を明確化し、個別化された抗血栓療法の最適化および治療戦略立案に資する知見を提供することが期待されます。本研究は、先行研究における研究グループ内で調整し、本学に割り当てられたサブ解析として実施します。</p>
研究の方法	<p>「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験（ATIS-NVAF）」（受付番号：第 2583 号、研究期間：2017 年 3 月 7 日～2019 年 9 月 2 日）で得られた既存データのうち以下の項目を用いた二次解析を行います。一次エンドポイント（虚血性イベントまたは大出血）の発生について男女間で比較し、背景因子を調整した多変量解析により性差の有無や関連因子を明らかにします。</p> <p>本研究の対象者は、先行研究に参加し、非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併した脳梗塞または transient ischemic attack (TIA) 患者であり、抗凝固薬単独群または抗凝固薬＋抗血小板薬併用群にランダムに割り付けられた症例とします。本研究に用いる各患者の情報は、先行研究で登録された症例背景、治療内容、観察期間中のイベント発生状況です。</p> <p><本研究に用いる、先行研究で取得済みの項目></p> <p>◆ 基本情報 登録番号（システム付与） 施設情報（参加施設コード） 登録日、割付群（抗凝固薬単独／抗凝固＋抗血小板薬）</p> <p>◆ 患者背景 年齢 性別 既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心筋梗塞、脳卒中など） 併存症（腎機能障害、肝機能障害、悪性腫瘍など） 発症前 modified Rankin Scale (mRS) 発症から登録までの日数</p> <p>◆ 治療情報 割付治療内容（抗凝固薬の種類、抗血小板薬の有無） 治療開始日、投与継続の有無 治療中の薬剤変更状況</p> <p>◆ 転帰・イベント情報 主要評価項目：登録後 2 年間に発生した以下の複合エンドポイント ・虚血性イベント（脳梗塞、心筋梗塞、全身性塞栓症、予定外血行再建術、</p>

	<p>心血管死)</p> <ul style="list-style-type: none">・大出血 (International Society on Thrombosis and Haemostasis [ISTH] 分類) <p>二次エンドポイント (必要に応じて解析に使用)</p> <p>フォローアップ時の転帰 (mRS、死亡)</p> <p>なお、本研究において新たに取得する情報はありません。</p>
個人情報の 取扱い	<p>本研究では、「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF)」実施時に収集され、本学ではすでに個人を同定できないようにされた情報のみを用います。そのため、患者さんのプライバシーは守られます。使用する情報は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護します。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学脳神経外科</p> <p>担当者氏名：内田和孝、森下雅博</p> <p>[電話]</p> <p>Tel:0798-45-6458 (平日 9:00-17:00)</p> <p>0798-45-6755 (時間外)</p>