

「情報公開文書」

研究課題名：脳梗塞後遺症に対する抗血栓薬・血栓溶解薬の有効性及び安全性に関する検討

倫理審査担当：栃木地区倫理審査委員会

承認日：2025 年 5 月 7 日 承認番号：25-TC-005

## 1. 研究の対象

2014 年から 2024 年に国際医療福祉大学病院にて抗血栓薬・血栓溶解薬を処方された方

## 2. 研究目的・方法

脳梗塞の治療薬である直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）は、従来のワルファリンカリウムに比べ脳梗塞予防効果が強く、副作用が少ないと報告されており、近年使用される患者さんが増加しています。しかしながら、その後の脳梗塞後遺症との関連性についての詳細な研究は、実臨床において十分に行われておりません。そこでこの研究では、抗血栓薬・血栓溶解薬の脳梗塞後遺症との関連因子を明らかにするために、ワルファリン及び DOAC を処方されている患者さんのデータを収集し、脳梗塞後遺症に対する有効性及び安全性に関する調査を行います。なお、研究期間は本臨床研究の承認日より 2029 年 12 月 31 日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

基礎診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴等

病状：NIHSS（National Institutes of Health Stroke Scale）、脳卒中重症度スケール（JSS: Japan Stroke Scale）、CHADS<sub>2</sub>スコア等

バイタル、検査値データ等：血圧、脈、体温、生化学的検査値、頭部 CT・MRI 画像等

薬歴：使用薬剤、併用薬剤、副作用歴等

## 4. お問い合わせ先

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。

なお、本学学生が対象となった場合について、研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒324-8501 栃木県大田原市北金丸 2600-1

所属：国際医療福祉大学 大田原キャンパス 薬学部

氏名：野村 彩衣 （研究責任者）

電話：0287-24-3368