

研究機関名：北見赤十字病院

課題名	脳出血に対するビタミン K 拮抗経口抗凝固薬(vitamin K antagonist 略称:VKA) と直接作用型経口抗凝固薬(direct oral anticoagulant 略称:DOAC) の影響について
研究期間	実施許可日～2025年3月31日
研究の対象	2011年1月から2023年3月までにビタミンK拮抗経口抗凝固薬(vitamin K antagonist 略称:VKA 商品名:ワーファリン、ワーファリン顆粒、ワルファリンK錠)又はdirect oral anticoagulant(略称:DOAC 商品名:プラザキサ、イグザレルト、エリキュース、リクシアナ)内服中に脳出血を発症し、北見赤十字病院又は旭川医科大学病院へ搬送された患者様を対象とします。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、喫煙歴、高血圧、糖尿病、抗血小板薬の内服、Hb (mg/dl)、Cr(mg/dl)、PT-INR、APTT、入院時の血腫量 (CT検査で計測)、入院後の最大血腫量(CT検査で計測)、血腫増加量、画像所見(各種血腫増加の予測サイン)
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 脳神経外科学講座 助教 佐藤広崇
外部への試料・情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：旭川医科大学脳神経外科学講座） （提供方法：電子機器(外付け HDD 等)を介したデータの共有)
研究組織	<p><研究機関></p> <p>北見赤十字病院脳神経外科 木村輝雄 北見赤十字病院脳神経外科 アダム・タッカー 北見赤十字病院救急部 高杉和雄 北見赤十字病院脳神経外科 藤川征也 北見赤十字病院脳神経外科 真田隆広</p> <p><共同研究機関></p> <p>旭川医科大学 脳神経外科学講座 木下学 旭川医科大学 脳神経外科学講座 佐藤広崇 旭川医科大学 放射線医学講座 戸田雅博</p>
研究の意義、目的	近年、心房細動患者における DOAC の有効性については広く知られる様になりました。VKA に対する心原性脳梗塞発症における非劣性が証明され、出血性合併症が少ないと言われております（各種大規模臨床試験:ROCKET-AF, ARISTOTLE, RE-LY, ENGAGE-AF）。死亡率は VKA と DOAC で差が認められないとの報告がありますが、上記臨床試験は患者様の選定基

	<p>準が厳しく実臨床を反映していないという問題がありました。本研究は北見赤十字病院及び旭川医科大学病院に入院された VKA 又は DOAC 内服中に発症した脳出血患者様について診療情報を収集し、脳出血における VKA と DOAC の影響について明らかにする事を目的としています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>対象患者 2011年1月から2023年3月までにVKA又はDOAC内服中に発症した脳出血を発症し、北見赤十字病院又は旭川医科大学病院へ搬送された患者様です。</p> <p>除外基準 十分な情報を収集できなかった患者様は統計解析から除外する可能性があります。</p> <p>目標症例数 2施設で合計100症例を予定しています。</p> <p>目的と評価項目 本研究の目的は脳出血における VKA と DOAC の影響について明らかにする事が目的です。評価項目は年齢、性別、喫煙歴、高血圧、糖尿病、抗血小板薬の内服、Hb (mg/dl)、Cr(mg/dl)、PT-INR、APTT、入院時の血腫量 (CT 検査で計測)、入院後の最大血腫量 (CT 検査で計測)、血腫増加量、画像所見 (各種血腫増加の予測サイン) を予定しています。 主要評価項目は血腫増加量と画像所見 (既報にある血腫増加を予測する画像所見) を設定します。</p> <p>リクルート方法 本研究は後ろ向き研究であり、実施機関の診療記録における情報を使用します。新たなリクルートは行いません。</p>
<p>その他</p>	<p>(1) 予想される利益 (効果) 本研究へ参加することにより対象者に直接の利益は生じないです。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。</p> <p>(2) 予想される不利益 本研究は、侵襲・介入を伴わない、診療録を用いた後ろ向き研究であり、患者又は家族に不利益が生じることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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</p>

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、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学脳神経外科学講座

北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

TEL：0166-68-2594

担当：脳神経外科学講座 佐藤広崇