

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 直接作用型経口抗凝固薬内服中の脳梗塞発症リスク因子の解析 」への協力をお願い

脳神経外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象**：2015年01月01日～2026年03月31日の間に、当科において、直接作用型経口抗凝固薬内服中に発症した脳梗塞に対して入院治療を受けられた方

**研究期間**：研究機関の長の研究実施許可日～2028年12月31日

**研究目的・利用方法**：

脳梗塞の病型の一つである心原性脳塞栓症は心臓内で形成された比較的大型の血栓が飛散し、脳主幹動脈閉塞を引き起こすことでしばしば重症となります。また原因不明の脳梗塞症例の一部は、潜在的に発作性心房細動を罹患していることがあり、それらの症例に対しては抗凝固薬による二次予防が重要となります。さらに、リスク因子を有する日弁膜症性心房細動症例に対しては、塞栓症の一次予防として抗凝固薬の導入が推奨されています。近年では直接型経口抗凝固薬(DOAC)が脳塞栓症の予防薬としてよく使用されていますが、一部の症例では抗凝固薬内服中にも関わらず脳梗塞の再発をきたすことがあり、そのリスク因子については明らかではありません。

そこで、今回当科では、DOAC内服中に脳梗塞を発症した方々を対象に、そのリスク因子を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、DOAC内服中の脳梗塞発症リスクを明らかとし、適切な脳梗塞予防に寄与できるものと考えます。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。

[取得する情報]

- 患者背景：性別、年齢、併存疾患の有無、内服内容、アドヒアランス
- 一般身体所見：身長、体重、来院時バイタルサイン
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、PT-INR、APTT、D-dimer、FDP、Fibrinogen、AT-Ⅲ、血糖、HbA1c、T. Chol、HDL、LDL、TG、NT-proBNP
- 神経所見：意識レベル(GCS score)、mRS(Modified Ranking Scale)、NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale)
- 画像検査：CT、MRI、脳血管造影、心エコー（経胸壁、経食道)
- 急性再開通療法の関連項目

手術手技、使用機材、術中画像所見、tPA 投与の有無  
周術期合併症(虚血性、出血性、創部感染、追加外科治療の有無など)

- 中長期的の検査・評価項目：  
神経症状：mRS、NIHSS  
画像検査：CT、MRI  
治療1ヶ月後、3ヶ月後、1年後の神経学的転帰、追加治療の有無、その他の疾患への治療介入の有無

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：(2026年4月3日)

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科  
氏名：安田祥二

### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科  
電話番号：058-230-6271  
氏名：安田祥二

### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸1番1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp