

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院脳神経内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞に対する経口活性化第 X 因子阻害薬と未分画ヘパリンの有効性と安全性の多施設共同後方視的観察研究

研究期間：倫理委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日まで

実施責任者：平塚共済病院 脳神経内科 桃尾隆之

(2) 対象となる方

以下の基準を全て満たした患者が本研究の対象となる

- 20 歳以上
- 活動性の悪性腫瘍（過去 6 ヶ月以内の新たな癌の診断、治療、および進行または既知再発または転移、脳原発腫瘍は除く）
- 静脈血栓症を有する
- 脳梗塞のうち、既知の機序の脳梗塞（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳梗塞）を除いた塞栓源不明の脳塞栓症
- 未分画ヘパリン、または経口活性化第 X 因子阻害薬にて二次予防を行った症例
- 2014 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、当院もしくは研究協力施設で入院加療を行った症例

(3) 研究の意義・目的

悪性腫瘍はときに血液凝固能亢進を伴い静脈・動脈血栓症を呈する。Armand Trousseau が提唱したことより、Trousseau 症候群と言われていたが、近年では

Cancer associated thrombosis (CAT) とも言われる。

悪性腫瘍に伴う静脈血栓症における治療は低分子ヘパリン (LMWH) が推奨されているが、近年経口活性化第 X 因子阻害薬 (リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン) の効果も報告されてきている。

悪性腫瘍に伴う動脈塞栓症、特に脳梗塞においても、抗凝固療法が推奨されている。本邦においては現在ワルファリン、未分画ヘパリンが使用可能であるが、静脈血栓症を伴う場合、経口活性化第 X 因子阻害薬も使用可能である。

しかし、未分画ヘパリンと経口活性化第 X 因子阻害薬の効果は不明である。未分画ヘパリンは少数例 (10 例) で有効であったとする報告はあるが、未分画ヘパリンは皮下注射剤であるため、継続困難な症例が多く、経口内服抗凝固剤の適応が期待されている。一方で、経口活性化第 X 因子阻害薬においては少数例の報告のみである。

今回、静脈血栓症を有する悪性腫瘍関連脳梗塞の症例に対して、経口活性化第 X 因子阻害薬と未分画ヘパリンを使用した症例に関して脳梗塞予防の有効性と安全性を検討する。

(4) 研究の方法

本研究は後方視的観察研究であり介入は行わない。追跡は当院診療記録 (カルテ) にて行う。確認内容は年齢、性別、発症時診察所見 (National Institutes of Health Stroke Scale ; NIHSS)、悪性腫瘍 (Stage 含む) , 既往歴、喫煙状況、血液検査所見 (WBC, RBC, Ht, Plt, PT-INR, APTT, D-dimer, AST, ALT, ALP, LDH, T-bil, 血糖, BUN, Cre, T-Cho, LDL-C, HDL-C, TG, CRP, HbA1c, BNP) , 画像検査所見 (頭部 CT, 脳 MRI) , modified Rankin Scale, イベントの有無 (虚血性脳血管障害、出血性脳卒中、脳卒中以外の出血性疾患、その他の副作用、死亡) , 治療内容 (未分画ヘパリンあるいは Xa inhibitor) および治療期間等を調査する。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について
学会や論文等で発表される可能性があります。

(7) 費用について
患者様にご負担いただく費用はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先
平塚共済病院 脳神経内科 桃尾隆之
(対応可能時間：平日 9時～17時)
電話：0463-32-1950 (代表)