

平成 25 年 1 月 21 日

脳神経外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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情報から、対象となる患者さんを判断・選択し、実施します。当該研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつに研究内容を説明し、お一人ずつから直接同意を得て実施するものです。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

[研究機関] 北海道医療センター 脳神経外科

[研究責任者] 安喰 稔 医師

[研究の目的] 非心原性脳梗塞患者を対象として、抗血小板薬（アスピリンまたはクロピドグレル）の単剤療法とシロスタゾール（プレタール OD 錠®）との併用療法の脳梗塞再発抑制効果について、安全性とともに比較検討することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：以下の選択基準を全て満たし、かつ除外基準に該当しない患者を対象とする。

【選択基準】

- 1) 非心原性脳梗塞と診断されており、観察開始日に発症後 8 日以降 180 日以内である。
- 2) 頭部 MRI により、責任病巣が同定されている。
- 3) 同意取得時に 20 歳以上 85 歳以下である。
- 4) 同意取得時点で抗血小板療法としてアスピリンまたはクロピドグレルの単剤を服用している。
- 5) 以下の①～③のいずれかに該当する。
 - ① 頭蓋内主幹動脈に 50% 以上の狭窄性病変を有する。
 - ② 頭蓋外動脈に 50% 以上の狭窄性病変を有する。
 - ③ 以下のリスク因子のうち 2 つ以上を有する。
 - 年齢 65 歳以上
 - 糖尿病
 - 高血圧症
 - 末梢動脈疾患
 - 慢性腎臓病
 - 症候性脳梗塞の既往（但し、登録の契機となった脳梗塞は含まない）
 - 虚血性心疾患の既往

喫煙（現喫煙者のみ、禁煙者は除く）

- 6) 観察期間中の外来通院が可能と判断される。
- 7) 本研究への参加について、書面による本人の同意が得られている。

【除外基準】

- 1) 塞栓源となり得る心疾患を合併している。
- 2) 抗凝固薬を服用中である。
- 3) 閉所恐怖症、ペースメーカー装着等の理由により、MR検査不能である。
- 4) 研究期間内に、経皮的血管形成術、ステント留置術またはバイパス術等の手術予定がある。
- 5) 過去1年以内に、薬剤溶出性冠動脈ステントを留置した。
- 6) 症候性非外傷性頭蓋内出血の既往、他の出血性疾患（活動性消化性潰瘍など）、出血性素因または血液凝固異常を有する。
- 7) シロスタゾールに対して過敏症の既往を有する。
- 8) うつ血性心不全またはコントロール困難な狭心症を合併している。
- 9) 血小板減少症（血小板数 ≤ 10 万/mm³）を合併している。
- 10) 重篤な肝機能障害、または重篤な腎機能障害を有する。
- 11) 妊婦、授乳婦であるか又は妊娠の可能性がある。
- 12) 治療を要する悪性腫瘍を合併している。
- 13) アスピリンを使用する患者で、以下のいずれかに該当する。
 - ・アスピリンまたはサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往を有する。
 - ・消化性潰瘍を合併している。
 - ・アスピリン喘息またはその既往を有する。
- 14) クロピドグレルを使用する患者で以下に該当する。
 - ・クロピドグレルに対し過敏症の既往を有する。
- 15) 他の臨床試験に参加中である。
- 16) その他、研究責任/分担医師の判断により、本研究への参加が不適切と考えられる。

●利用するカルテ情報：年齢、性別、身長、体重、直近の非心原性脳梗塞発症日、既往歴、合併症、各種検査結果、薬剤の服薬状況、有害事象の有無

●治療方法：参加の同意をいただいた患者さんに対し、下記ア)、イ)のいずれかの治療を行う。

- ア)単独療法：アスピリン(81mgまたは100mg/日)またはクロピドグレル(50mgまたは75mg/日)の内いずれか1剤を使用する。
- イ)併用療法：ア)の薬剤の内のいずれか1剤に加え、シロスタゾール（プレタールOD錠[®]）を原則200mg/日(1日2回)使用する。

●診察・検査について：観察開始日を基点とし、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後に診察および検査を行い、以降は6か月毎に実施する。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。
また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市西区山の手5条7丁目1-1
北海道医療センター脳神経外科 担当医師 安喰 稔
電話 011-611-8111 FAX 011-611-5820