

新規抗凝固薬時代における慢性腎臓病合併脳梗塞の重症度及び予後に関する多施設後ろ向き観察研究

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡下さい。

研究実施体制

代表研究機関 熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経内科/脳血管障害先端医療寄附講座
特任教授 中島 誠

共同研究機関 済生会熊本病院 (研究責任者) 脳神経内科 米原敏郎
他、熊本市市民病院、熊本赤十字病院、熊本医療センター、水俣市立総合医療センター

研究の目的と方法

本研究の目的及び意義

慢性腎臓病は高血圧、糖尿病、高脂血症、喫煙などと同じく脳卒中の危険因子と言われています。近年の研究で慢性腎臓病が存在すると全身の血管のダメージを反映しており脳を栄養する血管の動脈硬化も進行させるということがわかってきています。

また、脳梗塞には大きく分けて動脈硬化が原因となる脳梗塞と心臓の不整脈(心房細動)が原因となる脳梗塞と分けられます。慢性腎臓病の方が脳梗塞を起こした場合、不整脈が原因となる脳梗塞が多いことも知られており、より重症で、もとの生活に戻れない方も多いとも言われています。

不整脈による脳梗塞を予防するための抗凝固薬(血液サラサラの薬)は、以前は「ワーファリン」という薬しかありませんでした。しかし近年、食事制限や毎月の血液検査等がいらぬ新しい抗凝固薬が開発されました(「プラザキサ」「イグザレルト」「エリキュース」「リクシアナ」)。新しい抗凝固薬は現在普及しつつありますが、これまで報告されている慢性腎臓病の方が脳梗塞を起こした場合の重症度などの研究は「ワーファリン」しかなかった時代のものが多く、現在は状況が大きく変化している可能性があります。

本研究では新しい抗凝固薬が普及している時代で腎機能が低下した状態で脳梗塞を起こした方の重症度や回復状況について腎機能が正常な方や過去の研究と比較します。また、もともと抗凝固薬を内服していた方についてはどれほどの効果があったのかについても検討します。

研究の方法

年齢、入院時の診察結果、治療経過、入院前の内服薬、もともとのお持ちの病気、血液検査データ(腎機能など)、脳梗塞発症前および急性期病院退院時ならびに回復期病院入院時および退院時の ADL(自分の力でどれだけ動けるか)についてのデータを収集します。

腎機能が正常な方と腎機能が低下した方に分け、腎機能低下の程度についてもさらに分類した上で入院時の症状の重さや症状の経過(どれほどの障害が残ったか)について比較を行います。

研究結果は学会での発表及び論文として報告いたします。

研究の対象となる方

2013年1月1日から2024年12月31日の期間に熊本大学医学部附属病院、熊本市市民病院、済生会熊本病院、熊本赤十字病院、熊本医療センター、水俣市立総合医療センターの各施設の神経内科に入院され、K-PLUS登録に同意なされた方。

使用する試料・情報

利用する情報は上記の通りです。

情報は熊本県の脳卒中データベースより匿名化した状態で収集いたします。すなわち、氏名などの個人情報はいずれも暗号化して研究を進め、患者名と暗号との対応表はインターネットとは切り離れたコンピュータないしは書面にて管理します。暗号化されたネットワークから診療情報を持ち出す場合には匿名化して取り扱います。このため、対応表がない限り診療情報から個人が特定されることはありません。

このデータベースは入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできない熊本大学大学院生命科学研究部総合臨床研究部の鍵のかかった部屋において厳重に保管しております。情報についてパスワードを設定することで、漏洩、盗難、関係者以外のアクセスを防止しています。この研究で使用したデータは研究終了後 10 年間の保存したのち削除します。

[使用開始予定日]2025 年 2 月 13 日以降

研究予定期間

2025 年 2 月 13 日から 2026 年 3 月 31 日まで

個人情報の取り扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される 情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の 停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

[研究の情報管理責任者] 脳神経内科 稲富雄一郎

[当院の個人情報管理責任者] 院長 中尾浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用・提供されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用・提供を停止すると共に、収集した情報等も可能な限り削除します。本研究への協力は患者さん治療とは関係が無く、ご協力いただけない場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

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、関連資料を閲覧することが出来ます。

問い合わせ先	濟生会熊本病院 脳神経内科 稲富 雄一郎 連絡先: 〒861-4193 熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話 096-351-8000(病院代表)
---------------	---