

「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の

有効性と安全性に関する臨床試験」に参加された患者さん・ご家族様へ

本研究に関する情報公開のお知らせ

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、当院脳血管内科・脳神経内科および国内他施設で「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」（以下、THAWS試験と記載します）に参加された患者さんの試験データを国際共同研究に登録し本治療法の有効性と安全性を確認するものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、ご遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。本研究で利用するTHAWS試験の情報は、すでに当院では対象者を識別できない状態に加工されているため、特定の患者さんの情報の利用停止や削除には応じることができませんが、研究内容や情報の取り扱いについて丁寧にご説明します。

【対象となる方】2014年6月～2018年7月の間に、睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞症で国立循環器病研究センターおよび下記の国内 27 施設に入院し、THAWS試験に参加された方

【研究課題名】脳微小出血を有する急性虚血性脳卒中患者に対する低用量アルテプラゼ静注血栓溶解療法：個別患者データに基づくメタ解析

【研究責任者】国立循環器病研究センター 脳血管内科医長 吉村壮平

【研究の目的・意義】

この研究は、THAWS試験に参加された方の検査や治療の記録をもとに行う再解析の研究です。脳の中にごく小さな出血（脳微小出血：CMB）がある場合に、低用量のアルテプラゼ（血栓を溶かす薬）による脳梗塞の治療が、どのように効果を示し、また出血などの副作用がどの程度起こるのかを調べます。これまでに日本国内で行われたTHAWS試験の結果に加え、国際共同研究（ENCHANTED 試験）や日本医科大学で治療を受けた患者さんのデータなども統合し、すべての情報をまとめて解析（メタ解析）を行います。

この研究によって、脳微小出血がある方に対して血栓溶解療法をどのように安全に行うかがより明らかになり、今後の治療方針を検討する際に役立つことが期待されます。

【利用する診療情報】

この研究では、新たな検査や治療を行うことはなく、すでに行われた検査や治療の記録を、誰のものか特定できないようにした状態で利用します。

次のような情報を使います。

MRI 画像の所見（血栓溶解療法を行う前に撮影されたもの）

- 脳の小さな出血（脳微小出血：CMB）の有無や数、出現する場所（大脳の表面近く・深部・小脳・脳幹など）
- 白質の変化（脳の中の神経線維にみられる変化の程度：Fazekas スコアなど）
- 小さな脳梗塞（ラクナ梗塞）の有無
- その他の出血性病変の有無

臨床情報（患者さんの状態や治療内容）

- 年齢、性別、既往歴（高血圧、糖尿病、抗血小板薬や抗凝固薬の使用歴など）
- 発症から治療までにかかった時間
- 発症時の症状の重さ（NIHSS スコアという評価スケールで表します）
- 血栓溶解療法の内容（アルテプラゼの投与量や投与時刻、併用療法の有無など）

治療後の経過（アウトカム）

- 3 か月後の生活機能の回復程度（modified Rankin Scale [mRS] スコア）
- 症候性頭蓋内出血（症状を伴う脳内出血）の有無
- 症状のない小さな出血（無症候性出血）の有無
- 3 か月後の時点での生存・死亡の状況

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 （氏名） Zien Zhou

（施設） The George Institute for Global Health（オーストラリア）

（所属） Brain Health 部門

（職名） リサーチフェロー

共同研究機関・研究責任者

1. The University of Edinburgh（英国）

Edinburgh Imaging 教授

Joanna Wardlaw

2. The University of Sydney（オーストラリア）

Sydney Medical School 副部門長

Richard Lindley

3. 日本医科大学

脳神経内科准教授

坂本 悠記

4. 国立循環器病研究センター 脳血管内科医長

吉村壮平

【外部機関への情報等の提供】

この研究では、THAWS試験で集められた情報を、研究解析のためにオーストラリアにあ

る研究機関へ提供します。この研究で提供する情報には氏名や住所などの個人を特定できる情報は含まれていません。

共同研究機関：The George Institute for Global Health（オーストラリア）

研究責任者： Brain Health 部門（職名）リサーチフェロー Zien Zhou

提供する項目：【利用する診療情報】に記載

提供方法：電子的配信：研究に使用する情報は、国立循環器病研究センターが管理する安全なインターネット上の保管場所を通じて、オーストラリアの The George Institute for Global Health と共有します。この際、誰の情報か分からないようにしたうえで、特定の研究者だけがアクセスできるようにし、パスワードで保護するなどの方法で、安全に送る仕組みを取ります。

提供先の個人情報保護に関する情報

① オーストラリアにおける個人情報の保護に関する制度について

オーストラリアには Privacy Act という個人情報保護制度があり、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

提供先の The George Institute for Global Health では、アクセス制御、暗号化、利用記録の管理など、国際基準に沿った個人情報保護のための対策が講じられています。これらの対策は概ね日本国内で求められる対策と同等ですが、個人が自分のデータの利用状況を確認したり、修正を求めたりする仕組み（国際ガイドラインである OECD プライバシーガイドライン 8 原則の「個人参加」に相当する部分）については公開情報がなく、この点は実施されていない可能性があります。なお、この研究で提供する情報は、氏名や住所などの直接的な個人情報を含まない形式であり、どなたの情報かを特定することはできません。このため、研究対象者が自分のデータを確認・修正する必要はなく、提供先における「個人参加（本人がデータを閲覧・修正できる仕組み）」の有無は、この研究には影響しません。

【研究期間】研究許可日より 2027 年 2 月 1 日まで（予定）

情報の利用又は提供を開始する予定日：2026 年 8 月 6 日

【個人情報の取り扱い】

この研究で利用する THAWS 試験の情報には、氏名や住所などの個人を特定できる情報は含まれていません。当院では、どなたの情報かをさかのぼって確認することはできません。このため、特定の患者さんの情報だけを止めたり削除したりすることはできませんが、この研究に関するご不安やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。内容について丁寧にご説明いたします。

なお、研究に使用する情報は適切に管理して取り扱います。また、学会や学術雑誌などで結果を公表する際には、個人が特定されない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター脳血管内科 吉村壮平

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話番号 06-6170-1070

【THAWS試験に参加し、患者さんの情報を提供いただいた施設・提供者】

美原記念病院・神澤孝夫、	山形市立病院済生館・近藤礼、
帯広厚生病院・大瀧雅文、	中村記念病院・上山憲司、
広南病院・矢澤由加子、	長崎大学・辻野彰、
岐阜大学・岩間亨、	日本医科大学・木村和美・青木淳哉、
佐賀大学・薬師寺祐介、	秋田県立循環器・脳脊髄センター・師井淳太、
岩手県立中央病院・土井尻遼介、	トヨタ記念病院・伊藤泰広、
京都第二赤十字病院・永金義成、	国立病院機構九州医療センター・岡田靖、
新潟市民病院・五十嵐修一、	大西脳神経外科病院・久我純弘、
徳島大学・高木康志、	東海大学・瀧澤俊也、
杏林大学・塩川芳昭、	神戸市立医療センター中央市民病院・坂井信幸、
兵庫医科大学・吉村紳一、	虎の門病院・上坂義和、
順天堂大学浦安病院・ト部貴夫、	聖マリアンナ医大東横病院・植田敏浩、
製鉄記念八幡病院・大崎正人、	聖マリアンナ医科大学・長谷川泰弘、
川崎医科大学総合医療センター・井上 剛	