2019 年 11 月 27 日作成　第 1 版

多施設共同研究用

研究課題名：睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

１．研究の対象

2016 年 10 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入院し、静注血栓溶解療法の臨床試験(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(THAWS 試験))に参加された方

２．研究目的・方法・期間

目的:国際共同で睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラーゼ静注血栓溶解療法の有効性と安全性を確認し、信頼性の高い医学的根拠の確立を目指します。

方法: これまでに類似の臨床研究を行った 5 つの研究施設間でデータを共有し、統計解析を行って、約 900 例の参加者に対しての静注血栓溶解療法が有効であったか、安全であったかを検証します。

研究期間: 2019 年 12 月 27 日より 2023 年 3 月 31 日まで(予定)

３．研究に用いる情報の種類

割付群(アルテプラーゼが投薬されたか否か)、性別、年齢、発症時刻不明の理由（睡眠中発症、その他）、登録時診察所見、脳卒中危険因子、血液検査値、頭部画像検査所見、90 日後身体機能・生命予後、有害事象等

４．外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータを電子的に以下の研究機関（1.～3.）に提供します。
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者、および本研究本邦主導施設責任者が保管・管理します。

上記の臨床試験登録情報を、次の研究機関に提供します。

・　提供する研究機関及び研究責任者

1. 国立循環器病研究センター　脳血管内科　部長　古賀　政利
2. 主任研究者　ドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院神経内科　Götz Thomalla 教授　住所　Martinistraße 52, 20251 Hamburg, ドイツ
3. 統計解析担当　フランス・リヨン市民病院統計学部門　Florent Boutitie 氏
   住所　3, quai des Célestins BP2251, 69229 Lyon cedex 02, フランス

５．研究組織

① 研究代表者（日本国内）

国立循環器病研究センター

研究責任者　脳血管内科　古賀政利

② 研究代表者（統括責任者）

ドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院神経内科　Götz Thomalla 教授

住所　Martinistraße 52, 20251 Hamburg, ドイツ

③ 研究事務局

ドイツ・ハンブルグ大学エッペンドルフ病院神経内科　Götz Thomalla 教授

住所　Martinistraße 52, 20251 Hamburg, ドイツ

電話番号　+49 (0) 40 7410 - 50137、FAX 番号　+49 (0) 40 7410 - 56721

メールアドレス　thomalla@uke.de

ホームページ https://www.uke.de/kliniken-institute/kliniken/neurologie/%C3%BCber-die-klinik/team/arztprofilseite_thomallag%C3%B6tz.html

④ 共同研究機関および各機関の研究責任者、役割と責任

メルボルン大学神経内科　Geoffrey A Donnan 教授、Stephen Davis 教授　EXTEND 試験統合の実施責任を負う。

ハイデルベルグ大学神経内科　Werner Hacke 教授　ECASS-4 試験統合の実施責任を負う。

テキサス大学デルメディカル・スクール神経内科　Steven Warach 教授　MR WITNESS 試験統合の実施責任を負う。

⑤ 情報提供を行う本邦施設

協力施設（27 施設）と、その研究責任者

美原記念病院	脳卒中部門	神澤孝夫
山形市立病院済生館	脳神経外科	近藤　礼
帯広厚生病院	脳神経外科	大瀧雅文
中村記念病院	脳神経外科	上山憲司
広南病院	脳血管内科	矢澤由加子
岐阜大学	脳神経外科	岩間亨
日本医科大学	脳神経内科	木村和美

佐賀大学	脳神経内科	薬師寺祐介
秋田県立循環器・脳脊髄センター	脳神経外科	師井淳太
岩手県立中央病院	脳神経内科	土井尻遼介
トヨタ記念病院	脳神経内科	伊藤泰広
京都第二赤十字病院	脳神経内科	永金義成
国立病院機構九州医療センター	脳血管・神経内科	岡田　靖
新潟市民病院	脳神経内科	五十嵐修一
大西脳神経外科病院	病院長	久我純弘
長崎大学	脳神経内科	辻野　彰
東海大学	神経内科	瀧澤俊也
杏林大学	脳卒中センター	塩川芳昭
神戸市立医療センター中央市民病院	脳神経外科	坂井信幸
聖マリアンナ医科大学	脳神経内科	長谷川泰弘
製鉄記念八幡病院	脳血管・神経内科	大崎正人
川崎医科大学総合医療センター	脳卒中科	井上　剛
徳島大学	脳神経外科	高木康志
兵庫医科大学	脳神経外科	吉村紳一
虎の門病院	脳神経内科	上坂義和
順天堂大学浦安病院	脳神経内科	卜部貴夫
聖マリアンナ医大東横病院	脳卒中センター	植田敏浩

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

　また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

施設研究責任者（連絡先）
佐賀大学医学部内科学講座　脳神経内科　講師　担当医師　薬師寺　祐介
〒849-8501 佐賀市鍋島5−1−1
電話　0952-31-6511(代表)（内線 2363）

研究代表者(日本国内)

2019 年 11 月 27 日作成　第 1 版

国立循環器病研究センター　脳血管内科　担当医師　古賀 政利
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6−番1号
電話 06-6170-1070(代表)（内線 60293）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】
倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。
臨床研究センターHP http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。