

研究協力をお願い

昭和大学病院および附属東病院、下記の臨床研究（学術研究）を行います。

研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性期血栓性脳梗塞に対する抗血小板剤 2 剤併用療法の期間と症状増悪に対する prasugrel の効果の検討

1．研究の対象および研究対象期間

高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴のいずれかを有し、2022 年 11 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日に昭和大学病院又は附属東病院に脳梗塞発症日に入院し、同日にアスピリン＋クロピドグレル又はアスピリン＋プラスグレルでの抗血小板 2 剤併用療法（以下 DAPT）を開始した患者さん

2．研究目的・方法

脳梗塞発症リスクが高い大血管アテローム硬化または小血管の閉塞に伴う脳梗塞後の再発抑制に対して、アスピリンとクロピドグレルを用いた DAPT の有効性の 3 週間ほどの併用療法の安全性が示されています。しかし、日本人では遺伝子多型の影響でクロピドグレルの効果が不十分となる症例が問題となります。プラスグレルはクロピドグレルと同様の P2Y₁₂ 受容体拮抗薬でありながら遺伝子多型の影響を受けにくい薬剤で、血中濃度の速やかな上昇・安定が示されており、脳梗塞発症リスクが高い大血管アテローム硬化または小血管の閉塞に伴う脳梗塞後の再発抑制として 2021 年 12 月に適応が追加されました。プラスグレルの適応追加後、脳梗塞急性期治療に用いる薬剤として選択されることが増えていますが、アスピリンとの併用での有用性や適切な併用期間についてはまだ明らかではありません。本研究は、急性期脳梗塞においてアスピリン＋プラスグレル又はアスピリン＋クロピドグレルで治療を開始した患者さんを調査します。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 5 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

試料（なし）

取得するデータ項目

- ・患者背景（年齢、性別、脳梗塞病型、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴）
- ・NIHSS（DAPT 開始時、退院時）
- ・DAPT で治療を行った期間

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門 助教 氏名 野原 哲人

７．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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座脳神経内科学部門

氏名：野原 哲人

住所：東京都品川区旗の台 1・5・8

電話番号：03-3784-8781