

## 京大病院で入院中に脳梗塞の治療をされた患者様・ご家族の皆様へ

2021年8月31日  
京都大学医学部附属病院薬剤部  
研究責任者：寺田 智祐

1. 研究の名称  
「アルガトロバンの間欠投与と持続投与を比較した有効性・安全性に関する後方視的観察研究」
2. 倫理的配慮  
当研究は疫学研究に関する国内の関連法規に従って行うものであり、また京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
寺田 智祐 京都大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤部長・教授
4. 研究の目的・意義  
脳梗塞は、脳の血管が突然つまって血液の流れが途絶え、脳の細胞が死んでしまう病気です。早期に適切な治療を受けないと脳梗塞が治った後も身体に不具合が残る場合や、ひどい場合には死亡してしまう可能性があります。  
現在、脳梗塞に保険適応のある注射薬の1つにスロンノンHI®（成分名：アルガトロバン水和物）注10mg/2mLがあります。アルガトロバン水和物注の認められている使い方は、はじめの2日間は2mLのアンプル6本を24時間かけて投与し、3日目以降は1回1アンプルを1日2回点滴投与する方法です。しかし、脳梗塞の中にはこの投与方法では症状が進行してしまう場合や、再発する可能性があることが知られています。そこで本研究では、アルガトロバン水和物注をより有効にかつ安全に使用するための方法を確立することを目的としています。
5. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から2024年12月31日まで
6. 情報の取得期間・取得対象  
2017年1月1日から2021年8月31日の期間に京都大学医学部附属病院に入院し、脳梗塞に対してスロンノンHI®（成分名：アルガトロバン水和物）注で治療を行った患者さんを対象とします。ただし、対象となる人数を確保するため、情報の取得期間は変動する可能性があります。
7. 情報の利用方法・調査項目  
臨床研究の一環として皆様の診療時に得られるカルテデータ（性別、年齢、体重、症状等）、臨床検査値や薬剤処方歴などを調査します。
8. 共同研究機関  
共同研究機関はありません。
9. 情報の管理の責任者  
京都大学医学部附属病院薬剤部：平井 真智子
10. 個人情報保護  
研究を行うにあたっては、個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、研究以外の目的でこれらの情報を用いることはありません。また得られた結果は個人が特定できないような形で学会や論文等の手段によって広く公開する予定です。詳しい情報をお知りになりたい方は他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障のない範囲で可能ですので、下記薬剤部担当者までお問い合わせください。また、ご協力いただけない場合は、結果公表前であればいつでも対応しますので、ご遠慮なくお申し出下さい。
11. 研究資金・利益相反  
本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
12. 相談窓口  
連絡先：京都大学医学部附属病院薬剤部  
電話：075-751-3581（分担研究者兼情報管理責任者：平井真智子/中川貴之）  
京都大学医学部附属病院 相談支援センター  
電話：075-751-4748（E-mail）[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)