

新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究
T-FLAVOR 試験に参加された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究にご自身の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用しません。お申し出による不利益は一切ありません。

【対象となる方】2021 年 7 月～2025 年 3 月の間に、発症 4.5 時間以内の脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞と診断され、T-FLAVOR 試験（Tenecteplase versus Alteplase For Large Vessel Occlusion Recanalization 試験）に登録され、治療を受けられた方

【研究課題名】新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究（T-FLAVOR 試験）データを用いた探索的サブ解析研究

【研究責任者】

長崎大学病院 脳神経内科 教授 辻野 彰

【研究の目的・意義】

T-FLAVOR 試験は、急性期脳主幹動脈閉塞による脳梗塞患者さんを対象として、新規血栓溶解薬であるテネクテプラーゼと、従来から用いられてきたアルテプラーゼの有効性および安全性を比較した多施設共同無作為化比較試験です。この試験はすでに症例登録および主要解析を終了しています。

この研究では、T-FLAVOR 試験で収集された既存の診療情報および画像情報を用いて、年齢、基礎疾患、画像所見、併用治療などの違いが、治療効果や安全性にどのような影響を与えるかを解析します。

この研究の成果は、急性期脳梗塞に対する静注血栓溶解療法および血管内治療のより適切で安全な治療選択や、今後の診療指針の改善につながることが期待されます。

【利用する診療情報】

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- 年齢、性別
- 診断名、既往歴、基礎疾患、発症前の生活状況

- 発症から治療までの時間に関する情報
- 神経学的重症度（NIHSS など）
- 頭部 MRI・CT、MRA・CTA、灌流画像、血管造影などの画像情報
- 投与された血栓溶解薬の種類
- 血管内治療の内容、使用デバイス、再開通の程度（mTICI）
- 治療後の経過および 90 日後の機能転帰（mRS）
- 症候性頭蓋内出血、大出血、死亡などの有害事象
- 入院中にかかった医療費（試験薬を除く）

※ いずれも、T-FLAVOR 試験において取得された情報です。

【情報の管理責任者】

長崎大学病院 尾崎 誠

【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

国立循環器病研究センター 副院長 豊田 一則

共同研究機関

T-FLAVOR 試験に参加し、本サブ解析に同意した医療機関

（※ 共同研究機関の一覧は、T-FLAVOR 試験ホームページ（ <https://t-flavor.stroke-nvcv.jp/index.html> ）等にて公開します）

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、研究目的の範囲内で、共同研究機関間で共有されます。情報は、セキュリティ対策を施した電子媒体に保存され、セキュリティサービスを利用した郵送で授受されます。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：副院長 豊田一則

【研究期間】研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：病院長許可日（通知/公開から 2 週間後）

【個人情報の取り扱い】

本研究で使用するデータには、お名前やご住所など、個人を直接特定できる情報は含まれていません。研究結果は、学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、その際も、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、臨床研究センターホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【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】

長崎大学病院 脳神経内科 担当医師 立石 洋平
電話 095-819-7265(代表) (内線 7265)

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）