

## 情報公開文書

当院では、外傷性急性硬膜下血腫を発症し、中和療法としてイダルシズマブの投与をされた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施しますのでご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ございません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、「7. お問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

本研究は国際医療福祉大学成田病院及び済生会横浜市東部病院の倫理委員会にて承認されています。

## 研究課題名

# イダルシズマブによる中和療法を受けた急性硬膜下血腫例の後方視的観察研究

### 1. 研究の対象

2016年9月から2021年12月の期間に、ダビガトラン<sup>※1</sup>を服用中に外傷性急性硬膜下血腫を発症し、中和療法としてイダルシズマブ<sup>※2</sup>を投与された患者様で、受傷時に65歳以上だった方

※1 ダビガトラン 抗凝固薬、商品名：プラザキサ（製造販売業者：日本ベーリンガーインゲルハイム）

※2 イダルシズマブ ダビガトランの特異的中和剤、商品名：プリズバインド（製造販売業者：同上）

### 2. 研究目的・方法

研究目的：

加齢に伴う動脈硬化性疾患や心房細動治療のため、多くの患者さんが抗血小板薬や抗凝固薬を服用されています。しかし一方で、これらのお薬が頭部外傷の予後を悪化させている可能性があります。ことも懸念されています。

この研究は、抗凝固薬であるダビガトランを服用しながら急性硬膜下血腫を発症し、初期診療にて中和剤であるイダルシズマブを投与した患者さんを対象に、中和療法を行った場合の合併症の状況や抗血栓薬の再開に伴う合併症の有無について検討し中和療法の安全性について明らかにすることを目的にしています。

研究の方法：

研究の対象となる患者さんの診療録（カルテ等）から「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載する情報を収集させていただきます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、外傷の状況、入院後の経過、合併症、転帰等の診療情報

### 4. 外部への情報の提供

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、当院の研究責任者が保管・管理します。また、データセンターに集められた情報は研究代表者が適切に管理します。

### 5. 研究組織

<研究代表機関・研究代表者>

国際医療福祉大学成田病院・末廣 栄一

＜共同研究機関・研究責任者＞

東京ベイ浦安市川医療センター・三枝 邦康  
社会医療法人嵐陽会三之町病院・小澤 常德  
愛知医科大学病院・寺島 嗣明  
一宮市立市民病院・壁谷 龍介  
日本赤十字社 京都第二赤十字病院・村上 陳訓  
公立大学法人奈良県立医科大学附属病院・古家一 洋平  
日本赤十字社和歌山医療センター・津浦 光晴  
金沢大学附属病院・中田 光俊  
山口労災病院・杉山 修一  
山口大学医学部附属病院・石原 秀行  
**済生会横浜市東部病院・稲葉 真**  
川崎市立多摩病院・大塩 恒太郎  
横浜労災病院・周藤 高  
神戸市立医療センター中央市民病院・坂井 信幸  
日本赤十字社唐津赤十字病院・鈴木 堅志  
医療法人雄心会函館新都市病院・原口 浩一  
日本医科大学千葉北総病院・瀬瀬 健太  
公益財団法人慈愛会今村総合病院・神田 直昭  
福岡大学筑紫病院・東 登志夫  
東海大学医学部附属病院・本多 ゆみえ  
大阪府三島救命救急センター・小畑 仁司  
社会医療法人同仁会 周南記念病院・本田 優  
医療法人社団武蔵野会 TMG あさか医療センター・中本 英俊

6. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の研究助成金で実施します。  
資金提供者の日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社は研究の計画、実施、解析、発表には一切関与しないため、資金提供を受けることによる本研究への影響は想定されていません。

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下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができ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。

本研究の研究代表者：末廣 栄一（国際医療福祉大学成田病院脳神経外科）

住所：〒286-0124千葉県成田市畑ケ田852

電話番号：0476-35-5600（代表）

当院の研究責任者：稲葉 真（済生会横浜市東部病院脳神経センター脳神経外科）

住所：〒230-8765神奈川県横浜市鶴見区下末吉3-6-1

電話番号：045-576-3000（代表）