

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 (No.51)
研究責任者 (所属)	長田 秀夫 (脳神経外科)
研究実施期間	2023/5/17~2025/4/30
研究等の概要	本治験の主要目的は、抗血小板療法の標準治療を受けている急性虚血性脳卒中または高リスク TIA 患者を対象とした、第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対象、平行群間、多施設協働、event-driven、優越性評価、介入試験である。 主要目的：Milvexian により虚血性脳卒中のリスクが低下するかどうかをプラセボと比較評価すること。 評価項目：虚血性脳卒中のランダム化後から初発までの時間 投与期間：被験者は、SAPT 又は DAPT 下で milvexian25mg1 日 2 回又はプラセボの投与を受ける。ASA を使用する場合、低用量(75~100mg/日)に限定する。全治験期間は 42 か月間である。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
問い合わせ窓口	臨床研究事務局 電話：048-665-6111