

臨床研究情報

○研究課題名

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combinastion)

○研究代表者

- ・当院責任者： 副院長 河野 威
- ・研究代表者： 国立循環器病研究センター名誉総長 山口 武典

○研究の概要

【目的】

- ・非心原性脳梗塞を対象として抗血小板薬(シスタゾールを除く)の単剤療法とシロスタゾール(プレタールOD錠)との併用療法の脳梗塞再発抑制効果を安全性とともに比較検討する。

【方法】

- ・観察開始日を基点とし、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後、以降6か月毎に被験者の観察を行い、最終被験者の観察開始日の1年後までを研究実施期間とする。

○倫理的配慮について

- ・本研究は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」等の関連する法律、指針に従う。
- ・被験者が研究に参加する前に、説明文を用いて十分説明し、研究への参加について自由意思による同意を本人から文書として得る。

○個人情報の取り扱い

- ・本研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護する。
- ・被験者を特定できる情報(氏名・イニシャル・住所・電話番号)は記載しない。データ等についての照会には、連結可能な被験者識別コードを使用する。