

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

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)	組織プラスミノゲン活性化因子又は血栓回収療法が適応とならない急性期脳梗塞の成人患者を対象にレダセムチド(S-005151)のプラセボに対する有効性及び安全性を比較検討する後期第2相、国際共同、無作為化、二重盲検試験 (No.50)
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	本治験の主要な目的は、成人 AIS 患者を対象として、レダセムチドの有効性および安全性を評価することである。 主要目的：レダセムチドの有効性をプラセボと比較する 評価項目：投与開始 90 日後の mRS スコア 治験期間：治療期(5日間) 本治験への適格性が確認された患者を、レダセムチド 0.75mg/kg、1.5mg/kg 群、又はプラセボ群のいずれかに無作為に割付ける(割付比 1:1:1)。治療薬への無作為割付後、レダセムチド又はプラセボを、入院下で 1 日 1 回 90 分かけて 5 日間点滴静注する。
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