

	0: 30°を保持可能(下垂なし) 1: 30°を保持できるが、6秒以内に下垂 2: 重力に抗して動きがみられる 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない N: 切断、関節癒合	0 1 2 3 4 N	0 1 2 3 4 N
6. 下肢の運動(右) 仰臥位の時は45°	0: 30°を保持可能(下垂なし) 1: 30°を保持できるが、6秒以内に下垂 2: 重力に抗して動きがみられる 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない N: 切断、関節癒合	0 1 2 3 4 N	0 1 2 3 4 N
6. 下肢の運動(左) 仰臥位の時は45°	0: 30°を保持可能(下垂なし) 1: 30°を保持できるが、6秒以内に下垂 2: 重力に抗して動きがみられる 3: 重力に抗して動かない 4: 全く動きがみられない N: 切断、関節癒合	0 1 2 3 4 N	0 1 2 3 4 N
7. 運動失調	0: なし 1: 1肢 2: 2肢 N: 切断、関節癒合	0 1 2 N	0 1 2 N
8. 感覚	0: 障害なし 1: 軽度から中等度 2: 重度から完全	0 1 2	0 1 2
9. 最良の言語	0: 失語なし 1: 軽度から中等度 2: 重度の失語 3: 無音、全失語	0 1 2 3	0 1 2 3
10. 精音障害	0: 正常 1: 軽度から中等度 2: 重度 N: 挿管または身体的障害	0 1 2 N	0 1 2 N
11. 消去現象と注意障害	0: 異常なし 1: 視覚、聴覚、聴覚、視空間、または自己身体に対する不注意、 あるいは1以上の感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象 2: 重度の半側不注意、 あるいは2つ以上の感覚様式に対する半側不注意	0 1 2	0 1 2
合計点		0	0

▲ Top



非弁膜症性心房細動 (NVAF) を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作 (TIA) 患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究

登録ID 新規登録 登録一覧 ログアウト

施設名 管理ID

基本情報 75歳 男性 入院時mFS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心臓補助 既知 特設性 発症日 ◆ 入院日 2012-04-02 ◆ 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NIHSS 急性期治療 経過 退院年月 退院1年 退院2年 虚血イベント 出血イベント

未入力 未入力 未入力 未入力 未入力 未入力 未入力 未入力 未入力

検査 一時保存

血液検査・尿検査 【入院時】

WBC (/μl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
Hb (g/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉
Ht (%)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉
PLT (万/μl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉
Cr (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下2桁まで記入〉
CRP (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下2桁まで記入〉
血糖 (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
PT-INR	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下2桁まで記入〉
APTT (秒)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
D-dimer (μg/ml)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉

血液検査・尿検査 【入院時】 (どの項目にも記入可。なるべく入院早期が望ましい)

HbA1c (%)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉
T-cho (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
TG (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
HDL-cho (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
LDL-cho (mg/dl)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈整数で記入〉
BNP (pg/ml)	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉
尿中アルブミン (mg/dl) ¹⁾	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉
尿中クレアチニン (mg/dl) ¹⁾	<input type="checkbox"/> 未測定	〈小数点以下1桁まで記入〉

1) 早朝1回尿の測定で可

検査項目(検査)	
経胸壁心エコー	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
左房径(mm)	未測定 (小数点以下1桁まで記入)
EF(%)	未測定 (整数で記入)
心腔内血栓	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
経食道心エコー	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
心腔内血栓	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
大動脈プラーク ²⁾	※血栓塞栓症の大動脈プラークと同期しています。
頸動脈エコー	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
Max-IMT ³⁾ (mm)	未測定 (小数点以下1桁まで記入)
12誘導心電図(ならびにモニター心電図) ⁴⁾	<input type="radio"/> 郵送済み <input type="radio"/> 未郵送
検査時血圧 ⁵⁾	/ mmHg <input type="checkbox"/> 不明

2) 大動脈プラーク: ≥4mmのプラークを指す(下行大動脈瘤も含む)
 3) 左右の総頸動脈、頸動脈洞、内頸動脈での最大IMT(プラークも含む)
 4) 退院時もしくは発症2週間以内に施行(PAFの場合は、洞間位時とAF時の2検査分)。モニター心電図で30秒以上の記録。
 5) 原則として心電図検査時に3回測定し、平均値を記載

[▲Top](#)

Copyright © 2011 非弁脱症性心房細動(NVAF)を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作(TIA)患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究. All Rights Reserved.



非弁脱症性心房細動 (NVAF) を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作 (TIA) 患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究

施設名 登録ID

管理ID

基本情報 75歳 男性 入院時mRS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心臓細動 既知 持続性 発症日 2012-04-02 入院日 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NIHSS 検査 **急性期治療** 転帰 追跡3ヶ月 追跡1年 追跡2年 虚血イベント 出血イベント

急性期治療

※急性期は退院時まで、または30日後までのいずれか早い時期を指す

急性期治療	
rt-PA静注	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
血管内治療、外科治療 ¹⁾	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
具体的治療内容	<input type="text"/>
エダラボン	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

1)血管内治療、外科治療には開閉減圧術や、血管内治療、動注療法などを含む

血液凝固薬治療	
ヘパリン	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
種類	未分画(通常のヘパリン) 低分子ヘパリン
開始日	<input type="text"/> カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。
終了日	<input type="text"/> カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。
投与量の設定法	量を固定 aPTT等でモニターし調整
アルガトロム	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
オザグレル	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

登録ID: _____
 管理ID: _____

基本情報: 75歳 男性 入院時mRS: 0 入院時血圧: 120 / 96 mmHg 心房細動 既知 特異性 発症日: 2012-04-02 2012-04-03

リスクスコア: 性状・重症度: _____ NIHSS: _____ 検査: _____ 急性期治療: 退院3ヶ月: _____ 退院1年: _____ 退院2年: _____ 虚血イベント: _____ 出血イベント: _____

転写

退院時 ※退院時、または30日以上入院された場合は30日後の時点での調査内容を記載して下さい

退院日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

mRS:

血圧(両足での値でも良いので記録して下さい) / _____ mmHg 不明

入院中、または30日以内の虚血イベント再発: なし あり

入院中、または30日以内の出血イベント発症: なし あり

処方内容

なし
 ワルファリン

抗凝固薬:
 ガビガトラソ 300mg/日 220mg/日 その他の量 _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)
 リバロキサラン 15mg/日 10mg/日 その他の量 _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)
 エドキサバン _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)
 アピキサバン _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)

抗血小板薬:
 なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタゾール その他

降圧薬:
 なし Ca拮抗薬 ARB ACE阻害薬 利尿剤(サイアザイド系) β遮断薬 その他

経口血糖降下薬: なし あり

インスリン: なし あり

スタチン: なし あり

管理ID

※半角記号「<」ɪmp;#x27;等は入力禁止文字となります。文字(ひらがな)が取り替わりますので入力はお避け下さい。

[▲Top](#)

なし あり

開始日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

開始量: _____ mg (小數点以下2桁まで記入)

目標値: PT-INR 1.6-2.6 2.0-3.0 >3.0

急性期における中止(一時的な休止を除く): なし あり

中止日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

中止した場合の理由: _____

なし あり

開始日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

投与量(変更した場合は変更後の量): 300mg/日 220mg/日 その他の投与量 _____ (小數点以下1桁まで記入)

急性期における中止(一時的な休止を除く): なし あり

中止した場合の理由: _____

dyspepsia(腹部症状): なし あり

なし
 リバロキサラン 15mg/日 10mg/日 その他の量 _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)

エドキサバン _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)
 アピキサバン _____ mg/日 (小數点以下1桁まで記入)

開始日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

急性期における中止(一時的な休止を除く): なし あり

中止日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

中止した場合の理由: _____

※阻害薬から他の阻害薬に変更した場合は、変更後の薬剤名と投与量を書いてください

抗血小板薬(急性期における最終投与内容): なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタゾール その他

開始日: _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

急性期における中止(一時的な休止を除く): なし あり

中止した場合の理由: _____

※入院前から内服していた抗血栓薬を継続した場合は、「開始日」の項目にのみ入院日を入力
 のdyspepsiaは、腹痛、腹部不快感、胸やけ、嘔吐、下痢など上下部の消化器症状を指す

[▲Top](#)

施設名 登録ID "095"

管理ID

基本情報 75歳 男性 入院時mRS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心房細動 既知 持続性 発症日 入院日 2012-04-02 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NIHSS 検査 急性期治療 転帰 追跡3ヶ月 追跡1年 追跡2年 虚血イベント 出血イベント

3ヶ月後 追跡調査

※なるべく前月30日の時点の値を記入してください。1ヶ月を介しても、記入時の時点の調査内容を記載してください。

3ヶ月後調査 なし あり

3ヶ月後の調査をしなかった理由

調査日 カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

mRS

血圧(入院での観察でも良いので記載して下さい) / mmHg 不明

退院(または31日目) なし あり
～3ヶ月後までの虚血イベント再発

退院(または31日目) なし あり
～3ヶ月後までの出血イベント発症

抗血栓薬の変更 なし あり ※抗血栓薬の変更(あり)の場合は変更した薬のみでなく、内服中の抗血栓薬全てを記入

なし

ワルファリン

タビガトラン 300mg/日 220mg/日 その他の量 mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗凝固薬 リソキサラン 15mg/日 10mg/日 その他の量 mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

エドキサラン mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

アピキサラン mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗血小板薬 なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタスタール その他

抗血栓薬の変更(あり)の場合は変更した薬のみでなく、内服中の抗血栓薬全てを記入

施設名 登録ID

管理ID

基本情報 75歳 男性 入院時mRS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心房細動 既知 持続性 発症日 入院日 2012-04-02 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NIHSS 検査 急性期治療 転帰 追跡3ヶ月 追跡1年 追跡2年 虚血イベント 出血イベント

1年後 追跡調査

※なるべく前月30日の時点の値を記入してください。1ヶ月を介しても、記入時の時点の調査内容を記載してください。

1年後調査 なし あり

1年後の調査をしなかった理由

調査日 カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

mRS

血圧(入院での観察でも良いので記載して下さい) / mmHg 不明

3ヶ月～1年後までの虚血イベント再発 なし あり

3ヶ月～1年後までの出血イベント発症 なし あり

抗血栓薬の変更 なし あり ※抗血栓薬の変更(あり)の場合は変更した薬のみでなく、内服中の抗血栓薬全てを記入

なし

ワルファリン

タビガトラン 300mg/日 220mg/日 その他の量 mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗凝固薬 リソキサラン 15mg/日 10mg/日 その他の量 mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

エドキサラン mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

アピキサラン mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗血小板薬 なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタスタール その他

抗血栓薬の変更(あり)の場合は変更した薬のみでなく、内服中の抗血栓薬全てを記入

施設名 _____ 登録ID _____ 管理ID _____

基本情報 76歳 男性 入院時mRS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心算細動 既知 持続性 発症日 入院日 2012-04-02 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NIHSS 検査 急性期治療 転帰 追跡3ヶ月 追跡1年 追跡2年 虚血イベント 出血イベント

未入力 未入力

2年後 追跡調査 一時保存

※記入する項目は2月の更新前値を調査してください。2ヶ月を分けても、最悪の時点の調査内容を記載してください。

2年後調査 なし あり

2年後の調査できなかった理由 _____

調査日 _____ カレンダーより選択、もしくは 2011/10/01 形式でご記入ください。

mRS _____

血圧(入院での観数でも良いので記載して下さい) _____ mmHg 不明

発症1年～2年後までの虚血イベント再発 なし あり

発症1年～2年後までの出血イベント再発 なし あり

抗血栓薬の変更 なし あり ※抗血栓薬の変更「あり」の場合は変更した薬のみでなく、内服中の抗血栓薬全てを記入

抗凝固薬

ワルファリン

ダビガトラン(300mg/日 220mg/日 その他の量 _____ mg/日) (小数点以下1桁まで記入)

リバロキサラン(15mg/日 10mg/日 その他の量 _____ mg/日) (小数点以下1桁まで記入)

エドキサラン _____ mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

アピキサラン _____ mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗血小板

なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタゾール その他

抗血栓薬の変更「あり」の場合は変更した薬のみでなく、内服中の抗血栓薬全てを記入

施設名 _____ 登録ID _____ 管理ID _____

基本情報 76歳 男性 入院時mRS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心算細動 既知 持続性 発症日 入院日 2012-04-02 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NIHSS 検査 急性期治療 転帰 追跡3ヶ月 追跡1年 追跡2年 虚血イベント 出血イベント

未入力 未入力

虚血イベント 一時保存

※出血性梗塞は虚血性イベントに含まれる(※初回登録時の脳梗塞に誘発した出血性梗塞はイベントとみなさず)

【虚血イベント①】 なし あり(イベント追加)

【虚血イベント②】 _____

【虚血イベント③】 _____

【虚血イベント④】 _____

【虚血イベント⑤】 _____

【虚血イベント⑥】 _____

【虚血イベント⑦】 _____

【虚血イベント⑧】 _____

【虚血イベント⑨】 _____

【虚血イベント⑩】 _____

【虚血イベント⑪】 _____

【虚血イベント⑫】 _____

【虚血イベント⑬】 _____

【虚血イベント⑭】 _____

【虚血イベント⑮】 _____

【虚血イベント⑯】 _____

【虚血イベント⑰】 _____

【虚血イベント⑱】 _____

【虚血イベント⑲】 _____

【虚血イベント⑳】 _____

【虚血イベント㉑】 _____

【虚血イベント㉒】 _____

【虚血イベント㉓】 _____

【虚血イベント㉔】 _____

【虚血イベント㉕】 _____

【虚血イベント㉖】 _____

【虚血イベント㉗】 _____

【虚血イベント㉘】 _____

【虚血イベント㉙】 _____

【虚血イベント㉚】 _____

【虚血イベント㉛】 _____

【虚血イベント㉜】 _____

【虚血イベント㉝】 _____

【虚血イベント㉞】 _____

【虚血イベント㉟】 _____

【虚血イベント㊱】 _____

【虚血イベント㊲】 _____

【虚血イベント㊳】 _____

【虚血イベント㊴】 _____

【虚血イベント㊵】 _____

【虚血イベント㊶】 _____

【虚血イベント㊷】 _____

【虚血イベント㊸】 _____

【虚血イベント㊹】 _____

【虚血イベント㊺】 _____

【虚血イベント㊻】 _____

【虚血イベント㊼】 _____

【虚血イベント㊽】 _____

【虚血イベント㊾】 _____

【虚血イベント㊿】 _____

発生日時 _____

頭蓋内

心原性脳梗塞 非心原性脳梗塞 詳細不明の脳梗塞 TIA

OEA 脳血管内治療(CASを含む)

頭蓋外

急性冠症候群またはPCI 他臓器への梗塞症

大動脈瘤破裂、大動脈解離、または大動脈への手術・血管内治療

末梢動脈硬化性疾患への手術・血管内治療 症候性深部静脈血栓症/肺塞栓症

その他の虚血イベント _____

NIHSS _____ 点 不明

発症時PT-INR _____ 不明 (小数点以下2桁まで記入)

発症時APTT(秒) _____ 不明 (整数で記入)

抗血栓薬の変更 なし あり

抗凝固薬

なし

ワルファリン

ダビガトラン(300mg/日 220mg/日 その他の量 _____ mg/日) (小数点以下1桁まで記入)

リバロキサラン(15mg/日 10mg/日 その他の量 _____ mg/日) (小数点以下1桁まで記入)

エドキサラン _____ mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

アピキサラン _____ mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗血小板

なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタゾール その他

施設名 登録ID

基本情報 75歳 男性 入院時mRS 0 入院時血圧 120 / 96 mmHg 心算細胞 既知 持続性 発症日 入院日 2012-04-02 2012-04-03

リスクスコア 性状・重症度 NHSS 検査 急性期治療 転帰 追跡3ヶ月 追跡1年 追跡2年 虚血イベント 出血イベント

虚血イベント

※出血性視察は虚血性イベントに含まれる(※初回登録時の脳梗塞に罹患した出血性視察もイベントとみなさない)

【虚血イベント】 なし あり(イベント追加)

虚血イベント(0)

発生日時

頭蓋内
 心原性脳梗塞 非心原性脳梗塞 詳細不明の脳梗塞 TIA
 CEA 脳血管内治療(CASを含む)

頭蓋外
 急性冠症候群またはPOI 他臓器への塞栓症
 大動脈瘤破裂、大動脈解離、または大動脈への手術・血管内治療
 末梢動脈硬化性疾患への手術・血管内治療 症候性深部静脈血栓症/肺塞栓症
 その他の虚血イベント

NHSS 点 不明

発症時PT-INR 不明 (小数点以下2桁まで記入)

発症時APTT(秒) 不明 (整数で記入)

抗血栓薬の変更 なし あり

抗凝薬
 なし
 ワルファリン
 傾ピダトラブ 300mg/日 230mg/日 その他の量 mg/日 (小数点以下1桁まで記入)
 リバロキサバズ 15mg/日 10mg/日 その他の量 mg/日 (小数点以下1桁まで記入)
 エドキサバン mg/日 (小数点以下1桁まで記入)
 アピキサバン mg/日 (小数点以下1桁まで記入)

抗血小板薬 なし アスピリン チクロピジン クロピドグレル シロスタゾール その他

【虚血イベント】 なし あり(イベント追加)

【虚血イベント】 なし あり(イベント追加)

【虚血イベント】 なし あり(イベント追加)

【虚血イベント】 なし あり(イベント追加)

施設名 国立循環器病研究センター(脳血管内科)

登録一覧

登録ID	リスクスコア	性状・重症度	NHSS	検査	急性期治療	転帰	追跡3ヶ月	追跡1年	追跡2年	虚血イベント	出血イベント	更新日	削除
001	<input type="radio"/>	2012-03-23 16:03:00	<input type="button" value="削除"/>										
002	<input type="radio"/>	2012-02-23 19:14:11	<input type="button" value="削除"/>										
003	<input type="radio"/>	2012-02-27 14:00:28	<input type="button" value="削除"/>										
004	<input type="radio"/>	2012-03-05 11:46:05	<input type="button" value="削除"/>										
005	<input type="radio"/>	2012-03-08 09:31:56	<input type="button" value="削除"/>										
006	<input type="radio"/>	2012-02-06 15:39:46	<input type="button" value="削除"/>										
008	<input type="radio"/>	2012-03-30 10:49:15	<input type="button" value="削除"/>										
009	<input type="radio"/>	2012-03-14 14:13:29	<input type="button" value="削除"/>										
010	<input type="radio"/>	2012-02-27 13:56:02	<input type="button" value="削除"/>										
012	<input type="radio"/>	2012-02-18 16:56:43	<input type="button" value="削除"/>										
042	<input type="radio"/>	2012-03-13 09:53:16	<input type="button" value="削除"/>										
043	<input type="radio"/>	2012-03-08 09:28:59	<input type="button" value="削除"/>										
044	<input type="radio"/>	2012-03-07 10:03:26	<input type="button" value="削除"/>										
045	<input type="radio"/>	2012-03-14 14:37:20	<input type="button" value="削除"/>										
047	<input type="radio"/>	2012-02-10 11:42:13	<input type="button" value="削除"/>										
048	<input type="radio"/>	2012-03-10 15:04:21	<input type="button" value="削除"/>										
057	<input type="radio"/>	2012-03-21 15:31:24	<input type="button" value="削除"/>										
058	<input type="radio"/>	2012-02-27 13:54:56	<input type="button" value="削除"/>										
069	<input type="radio"/>	2012-03-30 16:10:43	<input type="button" value="削除"/>										

UMIN UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTRホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\)](#)—準備中 ● [FAQ](#)

試験進捗状況 : 一般募集中/Open public recruiting
 : (参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となれる)

UMIN試験ID : UMIN000006930

試験名 : 非弁膜症性心房細動(NVAF)を有する急性期脳梗塞・TIA患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究

登録日(=情報公開日) : 2011/12/22

最終データ内容更新日時 : 2011/12/22 13:50:26

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)	非弁膜症性心房細動(NVAF)を有する急性期脳梗塞・TIA患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究	Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement (SAMURAI) study on anticoagulant therapy in nonvalvular atrial fibrillation (NVAF)
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	SAMURAI-NVAF研究	SAMURAI-NVAF Study
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
対象疾患名 (Condition)	脳梗塞/TIA	Ischemic stroke
疾患区分1 (Classification by specialty)	循環器内科学/Cardiology 神経内科学/Neurology 脳神経外科学/Neurosurgery	
疾患区分2 (Classification by malignancy)	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱い (Genomic information)	いいえ/NO	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
目的1 (Narrative objectives1)	NVAFを有する急性期脳梗塞・TIA患者における抗凝固療法の選択内容によって、脳梗塞再発や副作用としての出血イベントを含めた急性期転帰、長期転帰にどのような差異が生じるかを、解明する。	To determine short- and long-term outcomes, including stroke recurrence and bleeding complications, of each anticoagulant therapy during acute and chronic stages of ischemic stroke/TIA patients having nonvalvular atrial fibrillation.

<u>目的2</u> (Basic objectives2)	安全性・有効性/Safety,Efficacy
<u>目的2 -その他詳細</u> (Basic objectives -Others)	
<u>試験の性質1</u> (Trial characteristics_1)	
<u>試験の性質2</u> (Trial characteristics_2)	
<u>試験のフェーズ</u> (Developmental phase)	

評価 (Assessment)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>主要アウトカム評価</u> <u>項目</u> (Primary outcomes)	1.入院中または発症30日以内の虚血/出血イベントの発症 2.発症3ヶ月後, 1年後, 2年後の生存, 機能予後(modified Rankin Scale), 虚血/出血イベントの発症	1.Ischemic stroke recurrence, systemic embolism and major hemorrhage during acute hospitalization or within the initial 30 days 2.Ischemic stroke recurrence, systemic embolism and major hemorrhage within 2 years. Vital and functional outcomes assessed by the modified Rankin Scale within observation period/modified Rankin scale at 3 months, 1 year, and 2 years after stroke
<u>副次アウトカム評価</u> <u>項目</u> (Key secondary outcomes)	1.虚血イベントの詳細(虚血性脳卒中, 血行再建術, 急性冠症候群, 末梢血管障害, など) 2.出血イベントの詳細(出血性脳卒中, 重症消化管出血, その他の大出血, など) 3.抗凝固療法の中止	1.Ischemic event(ischemic stroke recurrence, revascularization, systemic embolism, ACS/PCI, DVT/PTE) 2.Hemorrhagic event(major hemorrhage, severe GI bleeding, transfusion) 3.Withdrawal of the anticoagulant therapy

基本事項 (Base)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>試験の種類</u> (Study type)	観察/Observational	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>基本デザイン</u> (Basic design)		
<u>ランダム化</u> (Randomization)		
<u>ランダム化の単位</u> (Randomization unit)		
<u>ブラインド化</u> (Blinding)		
<u>コントロール</u> (Control)		
<u>層別化</u> (Stratification)		
<u>動的割付</u> (Dynamic allocation)		

試験実施施設の考慮 (Institution consideration)
ブロック化 (Blocking)
割付コードを知る方法 (Concealment)

介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)		
介入の目的 (Purpose of intervention)		
介入の種類 (Type of intervention)		
介入1 (Interventions/Control 1)		
介入2 (Interventions/Control 2)		
介入3 (Interventions/Control 3)		
介入4 (Interventions/Control 4)		
介入5 (Interventions/Control 5)		
介入6 (Interventions/Control 6)		
介入7 (Interventions/Control 7)		
介入8 (Interventions/Control 8)		
介入9 (Interventions/Control 9)		
介入10 (Interventions/Control 10)		

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	18 歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限) (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別 (Gender)	男女両方/Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	発症7日以内に治療開始となったNVAFを有する急性期脳梗塞・TIA連続患者	Consecutive acute ischemic stroke/TIA patients with NVAF who begin to receive anticoagulant therapy within 7 days after stroke onset

除外基準 (Key exclusion criteria)	1.リウマチ性僧帽弁疾患 2.人工弁置換術, 僧帽弁修復術の既往 3.活動性感染性心内膜炎 4.本人もしくは家族等の代諾者から文書でのインフォームドコンセントが得られない場合 5.担当医が不相当と判断した場合	1.Rheumatic mitral valve disease 2.A history of prosthetic valve replacement or mitral valve surgical repair 3.Active infective endocarditis 4.Patient, family member or legally responsible person does not have given informed consent 5.Inappropriate patient's conditions for study enrollment in the opinion of the investigator
目標参加者数 (Target sample size)	1000	

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	豊田一則	Kazunori Toyoda, MD, PhD
所属組織 (Organization)	国立循環器病研究センター	National Cerebral and Cardiovascular Center
所属部署 (Division name)	脳血管内科	Department of Cerebrovascular Medicine
住所 (Address)	〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号	5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka 565-8565, Japan

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
担当者名 (Name of contact person)	豊田一則	Kazunori Toyoda, MD, PhD
組織名 (Organization)	国立循環器病研究センター	National Cerebral and Cardiovascular Center
部署名 (Division name)	脳血管内科	Department of Cerebrovascular Medicine
住所 (Address)	〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号	5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka 565-8565, Japan
電話 (TEL)	06-6833-5012	
試験のホームページ URL (Homepage URL)	https://www.stroke-ncvc.jp/NVAF/login.php	
Email (Email)	toyoda@hsp.ncvc.go.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	国立循環器病研究センター	National Cerebral and Cardiovascular Center

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>研究費提供組織</u> (Source of funding)	厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)	Grants-In-Aid(H23-Junkanki-Ippan-10) from the Ministry of Health, Labour and Welfare
<u>組織の区分</u> (Category of Org.)	厚生労働省/MHLW(Japan)	
<u>研究費拠出国</u> (Nation of funding)	日本	Japan

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織</u> (Name of secondary sponsor(s))		
<u>その他の研究費提供組織</u> (Name of secondary funder(s))		

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>他機関から発行された試験ID</u> (Secondary IDs)	いいえ/NO	
<u>試験ID1</u> (Study ID_1)		
<u>ID発行機関1</u> (Org. issuing International ID_1)		
<u>試験ID2</u> (Study ID_2)		
<u>ID発行機関2</u> (Org. issuing International ID_2)		
<u>治験届</u> (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験実施施設名称</u> (Institutions)	国立循環器病研究センター(大阪府) 自治医科大学(栃木県) 中村記念病院(北海道) 広南病院(宮城県) 杏林大学(東京都) 聖マリアンナ医科大学(神奈川県) 国立病院機構名古屋医療センター(愛知県) 神戸市立医療センター中央病院(兵庫県) 川崎医科大学(岡山県) 国立病院機構九州医療センター(福岡県) みやぎ県南中核病院(宮城県) トヨタ記念病院(愛知県) 京都第二赤十字病院(京都府) 脳神経センター大田記念病院(広島県)	

熊本赤十字病院(熊本県)
 国立病院機構鹿児島医療センター(鹿児島県)

試験進捗状況 (Progress)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験進捗状況</u> (Recruitment status)	一般募集中/Open public recruiting (参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となる)	
<u>プロトコル確定日</u> (Date of protocol fixation)	2011/09/21	
<u>登録・組入れ開始(予定)日</u> (Anticipated trial start date)	2011/09	
<u>フォロー終了(予定)日</u> (Last follow-up date)	2015/12	
<u>入力終了(予定)日</u> (Date of closure to data entry)		
<u>データ固定(予定)日</u> (Date trial data considered complete)		
<u>解析終了(予定)日</u> (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>プロトコル掲載URL</u> (URL releasing protocol)		
<u>試験結果の公開状況</u> (Publication of results)	未公表/Unpublished	
<u>結果掲載URL</u> (URL releasing results)		
<u>主な結果</u> (Results)		
<u>その他関連情報</u> (Other related information)	多施設共同前向き観察研究	A prospective, multicenter, observational study

管理情報

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>登録日</u> (Date of registration)	2011/12/22	
<u>最終情報更新日</u> (Date of last update)	2011/12/22 13:50:26	

閲覧ページへのリンク

日本語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000008188&type=summary&language=J
英語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000008188&type=summary&language=E

Study 1 of 2 for search of: samurai

[Previous Study](#) [Return to Search Results](#) [Next Study](#) 

Full Text View

[Tabular View](#)

[No Study Results Posted](#)

[Related Studies](#)

SAMURAI-NVAF Study: Anticoagulant Therapy for Japanese Stroke Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation (NVAF)

This study is currently recruiting participants.

Verified April 2012 by Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

First Received on April 16, 2012. Last Updated on April 18, 2012 [History of Changes](#)

Sponsor:	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan
Information provided by (Responsible Party):	Kazunori Toyoda, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01581502

► Purpose

The purpose of this study is to determine choice of anticoagulant therapy during acute and chronic stages of ischemic stroke/TIA and short- and long-term outcomes, including stroke recurrence and bleeding complications, in patients having nonvalvular atrial fibrillation.

<u>Condition</u>	<u>Intervention</u>
Stroke, Acute Atrial Fibrillation	Other: This is an observational study.

Study Type: Observational
Study Design: Observational Model: Case-Only
Time Perspective: Prospective

Official Title: Stroke Acute Management With Urgent Risk-factor Assessment and Improvement (**SAMURAI**) Study on Anticoagulant Therapy in Nonvalvular Atrial Fibrillation (NVAF)

Resource links provided by NLM:

[Genetics Home Reference](#) related topics: [Brugada syndrome](#) [familial atrial fibrillation](#) [short QT syndrome](#)

[MedlinePlus](#) related topics: [Atrial Fibrillation](#) [Blood Thinners](#)

[U.S. FDA Resources](#)

Further study details as provided by Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan:

Primary Outcome Measures:

- Ischemic events [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: Yes]
Recurrence of ischemic stroke/TIA, ACS, systemic embolism, aortic dissection, rupture of aortic aneurysm, peripheral artery disease (required hospitalization), VTE, revascularization (including CEA/CAS, PCI, etc)

- major bleeding [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: Yes]
Major bleeding according to the ISTH definition, including fatal bleeding, intracranial hemorrhage, etc

Secondary Outcome Measures:

- modified Rankin Scale [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: No]
modified Rankin Scale
- Modification of anticoagulant medication [Time Frame: 2 years]
[Designated as safety issue: No]

Estimated Enrollment: 1000
Study Start Date: September 2011
Estimated Study Completion Date: December 2015

<u>Groups/Cohorts</u>	<u>Assigned Interventions</u>
NVAF, acute ischemic stroke/TIA Consecutive acute ischemic stroke/TIA patients with nonvalvular atrial fibrillation; most of these patients begin to receive anticoagulant therapy after index stroke/TIA for secondary prevention	Other: This is an observational study. This is an observational, not intervention, study.

► Eligibility

Genders Eligible for Study: Both
Accepts Healthy Volunteers: No
Sampling Method: Non-Probability Sample

Study Population

inpatients

Criteria

Inclusion Criteria:

- Consecutive acute ischemic stroke/TIA patients with NVAF

Exclusion Criteria:

1. Rheumatic mitral valve disease
2. A history of prosthetic valve replacement or mitral valve surgical repair
3. Active infective endocarditis
4. Patient, family member or legally responsible person does not have given informed consent
5. Inappropriate patient's conditions for study enrollment in the opinion of the investigator

► Contacts and Locations

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier: NCT01581502

Contacts

Contact: Shoji Arihiro, MD sarihiro@hsp.ncvc.go.jp

Locations

Japan

National Hospital Organization Nagoya Medical Center
Nagoya, Aichi, Japan
Contact: Satoshi Okuda, MD

Recruiting

Principal Investigator: Satoshi Okuda, MD	
Toyota Memorial Hospital Toyota, Aichi, Japan Contact: Yasuhiro Itoh, MD Principal Investigator: Yasuhiro Itoh, MD	Recruiting
Brain Attack Center Ota Memorial Hospital Fukuyama, Hiroshima, Japan Contact: Kazuhiro Takamatsu, MD Principal Investigator: Kazuhiro Takamatsu, MD	Recruiting
Nakamura Memorial Hospital Sapporo, Hokkaido, Japan Contact: Jyoji Nakagawara, MD Principal Investigator: Jyoji Nakagawara, MD	Recruiting
Kobe City Medical Center General Hospital Kobe, Hyogo, Japan Contact: Kenichi Todo, MD Principal Investigator: Kenichi Todo, MD	Recruiting
St Marianna University School of Medicine Kawasaki, Kanagawa, Japan Contact: Yasuhiro Hasegawa, MD Principal Investigator: Yasuhiro Hasegawa, MD	Recruiting
South Miyagi Medical Center Ogawara, Miyagi, Japan Contact: Hiroshi Mochizuki, MD Principal Investigator: Hiroshi Mochizuki, MD	Recruiting
Kohnan Hospital Sendai, Miyagi, Japan Contact: Eisuke Furui, MD Principal Investigator: Eisuke Furui, MD	Recruiting
Kawasaki Medical School Kurashiki, Okayama, Japan Contact: Kazumi Kimura, MD Principal Investigator: Kazumi Kimura, MD	Recruiting
National Cerebral and Cardiovascular Center Suita, Osaka, Japan, 565-8565 Principal Investigator: Kazunori Toyoda, MD Sub-Investigator: Hiroshi Yamagami, MD Sub-Investigator: Masatoshi Koga, MD	Recruiting
Jichi Medical University School of Medicine Shimotsuke, Tochigi, Japan Contact: Kazuomi Kario, MD Principal Investigator: Kazuomi Kario, MD	Recruiting
Kyorin University School of Medicine Mitaka, Tokyo, Japan Contact: Yshiaki Shiokawa, MD Principal Investigator: Yshiaki Shiokawa, MD	Recruiting
National Hospital Organization Kyushu Medical Center Fukuoka, Japan Contact: Yasushi Okada, MD Principal Investigator: Yasushi Okada, MD	Recruiting
National Hospital Organization Kagoshima Medical Center Kagoshima, Japan Contact: Takahiro Nakashima, MD Principal Investigator: Takahiro Nakashima, MD	Recruiting
Japanese Red Cross Kumamoto Hospital Kumamoto, Japan Contact: Tadashi Terasaki, MD Principal Investigator: Tadashi Terasaki, MD	Recruiting
Japanese Red Cross Kyoto Daini Hospital Kyoto, Jap4	Recruiting

Contact: Yoshinari Nagakane, MD
Principal Investigator: Yoshinari Nagakane, MD

Sponsors and Collaborators

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

Investigators

Principal Investigator: Kazunori Toyoda, MD **SAMURAI** Study Investigators

► More Information

Additional Information:

[Related Info](#) [EXIT](#)

No publications provided

Responsible Party: Kazunori Toyoda, National Cerebral and Cardiovascular Center, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT01581502](#) [History of Changes](#)

Other Study ID Numbers: **samurai2011**, **samurai nvaf 2011**

Study First Received: April 16, 2012

Last Updated: April 18, 2012

Health Authority: Japan: Ministry of Health, Labor and Welfare

Keywords provided by Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan:

Anticoagulation
Recurrent stroke
Bleeding

Additional relevant MeSH terms:

Atrial Fibrillation	Central Nervous System Diseases
Stroke	Nervous System Diseases
Cerebral Infarction	Vascular Diseases
Arrhythmias, Cardiac	Brain Infarction
Heart Diseases	Brain Ischemia
Cardiovascular Diseases	Anticoagulants
Pathologic Processes	Hematologic Agents
Cerebrovascular Disorders	Therapeutic Uses
Brain Diseases	Pharmacologic Actions

ClinicalTrials.gov processed this record on May 03, 2012

[Contact Help Desk](#)

[Lister Hill National Center for Biomedical Communications](#), [U.S. National Library of Medicine](#),

[U.S. National Institutes of Health](#), [U.S. Department of Health & Human Services](#),

[USA.gov](#), [Copyright](#), [Privacy](#), [Accessibility](#), [Freedom of Information Act](#)



2011-2012

EBM

脳神経外科疾患 の治療

京都大学教授 宮本 享
順天堂大学教授 新井 一
山口大学教授 鈴木 倫保
国立がんセンター科長 渋谷 壮一郎
奈良県立医科大学教授 中瀬 裕之

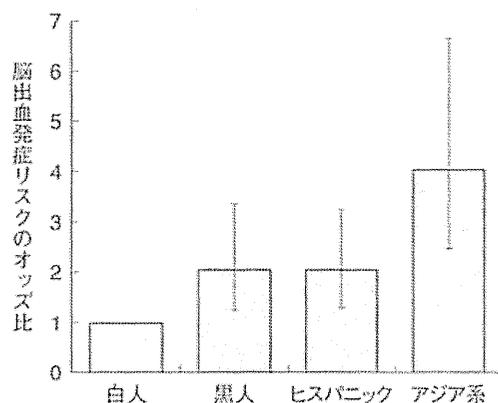
編集

中外医学社

5. 抗血栓療法中の脳出血をどう治療するか？

① 序論

抗血栓療法合併症としての脳出血は国内外を問わず重要であるが、とくに日本人が留意すべき問題である¹⁾。国内外の疫学調査における一般住民の脳出血発症率は概して日本人や中国人で高く、米国カリフォルニア州の前向き観察研究では、アジア系アメリカ人の頭蓋内出血発症リスクが白人の4倍を超えた(図1)²⁾。アジア系人種であることは、ワルファリン服用患者における脳出血発症を助長する要因の1つに挙げられている³⁾。抗血栓薬使用による頭蓋内出血リスクは、抗血小板薬服用者で年間0.2~0.3%⁴⁾、抗凝固療法服用者で0.3~1.2%とされる^{5,6)}。国内19施設共同の前向き観察研究(Bleeding with Antithrombotic Therapy [BAT] Study)での頭蓋内出血リスクは、抗血小板薬単剤服用者で年間0.34%、同2剤併用者で0.60%、ワルファリン服用者で0.62%、ワルファリン・抗血小板薬併用者で0.96%であった⁷⁾。また同じBAT研究班の後向き観察研究(BAT Retrospective Study)で登録された発症24時間以内に入院した脳出血患者1,006例のうち268例(26.6%)が発症前に抗血栓薬を服用しており⁸⁾、国外の同種研究では抗血栓薬服用者が5割を超えるものもある⁹⁾。このように、抗血栓療法中に発症する脳出血はかなり多い。このような脳出血患者に対する特殊な治療方針として、血栓止血学的治療の強化を考慮すべきと考える。



【図1】 米国心房細動患者における人種別の頭蓋内出血発症リスク(文献2より改変引用)
脳卒中の既往がない非弁膜症性心房細動患者18,867例(うち78.5%が白人)を、3.3年間にわたって観察した。ワルファリン服用歴を含む主な背景因子で補正した後に、アジア系米国人の白人に対する頭蓋内出血発症リスクは4.06(95% CI 2.47~6.65)であった。

2 指針

わが国の脳卒中治療ガイドライン 2009 における、抗凝固・抗血小板・血栓溶解療法に伴う脳出血の急性期治療指針を抜粋する¹⁰⁾。

1. 抗凝固療法（ワルファリン）中に合併した脳出血では、抗凝固療法を中止し、ビタミン K や血液製剤を用いて可能な限り速やかに INR を 1.35 以下に正常化することが勧められる（グレード B）。血液製剤としては、新鮮凍結血漿よりもプロトロンビン複合体（第 IX 因子複合体）（保険適応外）の使用が推奨される（グレード B）。脳塞栓再発の可能性の高い抗凝固療法施行例での脳出血では、INR の正常化後にヘパリンで APTT を 1.5～2 倍にコントロールする（グレード C1）。
2. 血栓溶解療法に合併した脳出血に対しては、血栓溶解薬や抗血栓薬を速やかに中止し、フィブリノゲンなどの凝固因子の低下や PT（-INR）、APTT の延長に対して血液製剤やプロタミンなどで補正をすることが勧められる（グレード C1）。外科的な血腫除去については、出血傾向の補正後に、機能予後を考慮して慎重に適応を検討する（グレード C1）。

また本文中に、INR の迅速な補正に活性化第 VII 因子製剤（保険適応外）が新鮮凍結血漿より有効であることにも言及している。別項で高血圧性脳出血の内科治療の推奨項目の中に、「血小板や血液凝固系の異常を合併し出血傾向が認められる症例では、病態に応じて血小板、プロトロンビン複合体、新鮮凍結血漿などの血液製剤の投与を考慮すべきである（グレード C1）」ことや、「脳出血急性期に対して血管強化薬、抗プラスミン薬の使用は十分な科学的根拠はない（グレード C1）」ことも記載されている。

日本循環器学会学術委員会合同研究班による心房細動治療ガイドライン（2008 年改訂版）の記載も概して上記の内容と同様だが、さらに「第 IX 因子複合体によって是正された INR の再上昇を避けるための、プロトロンビン複合体とビタミン K の併用投与（エビデンスレベル C）」も推奨している¹¹⁾。この他に、血圧や脳浮腫への管理など一般的な脳出血への対応も、もちろん必要である。

3 エビデンス

ワルファリン服用患者の脳出血に対して、従来ビタミン K 静注や新鮮凍結血漿の投与によって INR の是正が行われてきた。しかしながら、ビタミン K は肝臓内での凝固因子産生を待たねばならず、早急な是正効果を期待できない。新鮮凍結血漿は、必要とされる 800 ml/程度 of 急速な静脈内投与が、心負荷を増す危険を有する。一方、プロトロンビン複合体製剤には血液 500 ml/中に含まれる第 II、VII、IX、X の各凝固因子が 25 ml/に凝集されている。比較的少数例の観察研究では、プロトロンビン複合体を投与した患者群が、ビタミン K や新鮮凍結血漿を投与した群に比べて、血腫拡大を抑えた¹²⁾。図 2 に示すように、プロトロンビン複合体は即効性に優れるが持続性を欠き、24 時間以内に INR が再上昇する¹³⁾。したがって筆者らの施設では、INR が 5.0 未満の場合はプロトロンビン複合体 500 単位を、5.0 以上の場合は 1,000 単位を投与すると同時に、ビタミン