

《研究課題名》

虚血性脳卒中における予測因子および治療合併症リスク因子の探索

《研究対象者》

2014年7月1日から2023年3月31日までに滋賀医科大学附属病院脳神経内科において、脳梗塞と診断され入院治療を行った方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療記録を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいたadaず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

虚血性脳卒中における予測因子および治療合併症リスク因子の探索

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 滋賀医科大学 内科学講座脳神経内科 助教 小川暢弘

(2) 研究の意義、目的について

【目的】脳梗塞は寝たきり、認知症の原因として上位の疾患であり、その治療法の選択は予後を左右するため重要です。近年、脳梗塞急性期治療として血栓溶解療法や血管内治療の急速な発展があり予後が劇的に改善しつつあります。しかしながら、これら治療が適応できる患者様は全脳梗塞患者の2割程度に過ぎません。さらに、現行の治療法を用いても治療抵抗性かつ進行性の病態が存在することも知られています。また、血栓回収療法や血栓溶解療法など積極的な治療は、手術による合併症や出血リスクの問題点もあり、治療開始時に明確な予後予測を行い、必要な患者様に安全に治療を施行することが望まれます。発症時に正確に症状進行や治療に伴う出血の危険性などを予測しうる指標は様々な要素が提唱されているものの、いまだ十分ではなく、今後も継続し検討すべき課題であると考えられるため現状を評価することで、臨床的な治療の介入の際の指標をえることを目的とします。

【意義】脳梗塞発症時に正確な予後予測および合併症のリスク因子の把握が可能となれば、脳梗塞の患者様に対する積極的な治療選択を遂行する指標となり、より安全な治療介入法の検討を行うことができます。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学および公立甲賀病院が協力して行う多機関共同研究であり、当該期間において研究機関病院に脳梗塞のため入院された方の情報を用い、検討を行います。

《利用し、又は提供する・情報の項目》

入院治療時に行われた診療情報、検血液検査、画像検査、生理学的検査などの情報を後ろ向きに比較検討します。この研究によって追加される診療に必要なでない検査や検討項目はございません。

具体的な検討観察項目として、入院時の身体症状、既往症、内服薬、バイタルサイン（血圧、SpO₂、脈拍）、神経学的検査、心電図、血液検査（血算、肝腎機能、炎症反応、凝固検査、BNP、脂質、糖代謝項目）、頭部CT、頭部MRI、CTA、脳血管撮影検査を含む画像検査、さらに観察項目として神経学的症状の推移（増悪、不変、改善）、合併症の有無（治療合併症に関しては主に、出血イベント（脳内出血、消化管出血など）、治療法、予後を評価項目として検討する予定です。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

公立甲賀病院 副院長 脳神経内科 小河 秀朗

《・情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学 内科学講座脳神経内科

《提供する・情報の取得の方法》

診療録をもとに抽出された情報は個人が特定できない形で匿名化され、解析が行われます。研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。これらの情報は、当該施設の厳重に管理されたコンピューターで保管されます。

《・情報の提供方法》

共同研究施設間のデータの共有提供は、厳重にパスワード管理されたメモリ媒体を用いて情報の授受がなされ、主幹コンピューターのみで管理します。データの移管終了後は、メモリ媒体から速やかに削除されます。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 内科学講座 脳神経内科 助教 小川暢弘

《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学内科学講座脳神経内科・小川暢弘

滋賀医科大学内科学講座脳神経内科・北村彰浩

公立甲賀病院 副院長 脳神経内科部長 小河秀郎

公立甲賀病院 脳神経内科部長 大井 二郎

公立甲賀病院 脳神経内科 医員 中村竜太郎、山田茜

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

滋賀医科大学 内科学講座 脳神経内科《対応者氏名》小川暢弘

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：ogawa@belle.shiga-med.ac.jp