

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12の1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・助教 島田 佳明

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・准教授 渡邊 雅男

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・教授 卜部 貴夫

【個人情報管理責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 上野 祐司

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・助教 島田 佳明

研究の意義と目的：

原因の分からない脳梗塞を潜在性脳梗塞といいますが、これには確立した治療法がありません。本研究は潜在性脳梗塞に関わる因子と治療方法の関係を検討することで、よりよい治療法の確立、生活の質（QOL）の向上をはかることを目的とするものです。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、脳梗塞の方で、西暦2014年4月1日から西暦2016年12月31日の間に当院脳神経内科で入院治療を受けた方について、以下のカルテ情報を使用させていただきます。

(1) 対象患者

2014年4月から2016年12月の33ヶ月に、本研究に参加する施設において発症してから7日以内の脳梗塞の診断で入院加療された患者。

(2) 選択基準

- ① 20歳以上の患者。
- ② 脳梗塞を発症してから7日以内の脳梗塞の患者で参加施設にて加療された患者。
- ③ 潜因性脳梗塞と診断された患者
 - ①CTもしくはMRIで診断された脳梗塞巣がラクナ梗塞ではない
 - ②頭蓋内・外主幹動脈において脳梗塞の責任血管が50%以上の狭窄病変がない
 - ③明らかな塞栓源心疾患がない
 - ④その他の特殊な脳卒中の原因がない

(3) 除外基準

- ① 患者の追跡不可能と判断された患者
- ② 研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

(4) 中止基準

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

研究解析期間：承認日から 2020 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 上野 祐司

研究参加施設と研究責任者

岩手県立中央病院 土井尻 遼介

順天堂大学医学部附属浦安病院 島田 佳明

昭和大学江東豊洲病院 栗城 綾子

長崎大学病院 立石 洋平

聖マリアンナ医科大学病院 清水 高弘

獨協医科大学病院 竹川 英宏

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科・助教 島田 佳明

【連絡先】

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経内科 TEL：047-353-3111
(内線 3620 院内 PHS 8254)