

2014年9月1日～2018年8月31日の間に川崎医科大学附属病院において「脳主幹動脈狭窄」と診断された方へ

—「脳主幹動脈狭窄と関連する因子の検討」へのご協力のお願い—

研究責任者	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田佳樹
研究分担者	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山直紀
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	岩本高典
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	合田敏章

1. 研究の概要

脳主幹動脈狭窄の発症や進行には、一般的な動脈硬化以外の因子も関与する可能性が報告されています。本研究では脳主幹動脈狭窄を有する症例を対象として、患者背景別にどのような因子が脳主幹動脈狭窄と関連するかを検討致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年9月1日～2018年8月31日の間に川崎医科大学附属病院において脳主幹動脈狭窄と診断された方350名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年6月30日

3) 研究方法

2014年9月1日～2018年8月31日の間に当院において脳主幹動脈狭窄と診断された方で、研究者が診療情報をもとに基本的情報ならびに脳卒中診療で通常行われる診療のデータの分析を行い、脳主幹動脈狭窄の発症や進行について調べます。

4) 使用する情報の種類

本研究では、患者さんの基本的情報（年齢、性別、身長、体重など）、脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、超音波所見、生理検査所見など）に加え、治療内容とその結果などをカルテより収集させて頂きたいと考えています。

研究成果は、学会や学術雑誌に発表することがありますが、匿名化を行った後に解析するため個人情報漏れることはありません。

通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、研究に参加して頂くことによる患者さんの追加検査、追加負担はありません。また、謝礼はありません。研究に関するデータは論文等の発表から5年間保管し、適切に廃棄します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(2019年6月15日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳卒中科

氏名：八木田佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505 (平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-464-1128

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。