

2015年4月1日から2018年3月31日までに 急性期脳梗塞または脳出血と診断され脳卒中科に入院した方へ

—「脳卒中後の late seizure 発症と関連する因子の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

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
	川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務シニアレジデント	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

脳卒中後てんかんは脳卒中生存者（既往者）のQOLを低下させる。またただしく診断されず、治療が遅れることで認知機能低下などにつながる可能性もある。脳卒中後のけいれん発作のうち、早期のものは脳循環代謝の急激な変化を反映した一過性のものが多いが、late seizure（脳卒中発症後1週間以上経過してから発症するけいれん発作）は再発率が高く、1度の発作で予防治療の適応となる。late seizureの発症と関連する因子が明らかになれば、脳卒中後てんかんの予防治療方針を立てるのに有用である。脳卒中急性期に情報収集可能な因子のうち、late seizure発症と関連する因子を明らかにする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日から2018年3月31日までに急性期脳梗塞または脳出血と診断され脳卒中科に入院した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

2015年4月1日から2018年3月31日までに川崎医科大学附属病院において急性期脳梗塞または脳出血と診断され、脳卒中科に入院した方について、診療録より必要項目を抽出し、解析します。

4) 使用する情報の種類

当院で急性期脳梗塞または脳出血と診断された脳卒中科に入院した方について、診療録より以下の項目を抽出します。

- 年齢、性別
- 合併症
- 脳卒中病型
- 発症時の神経症状、重症度（NIHSS）
- late seizure 発症の有無
- 発症1週間以内のけいれんの有無
- 画像所見（病変部位、大きさ）

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学実験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、その他の試料・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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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、あなたの試料・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、2024年6月1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。