

2019年3月27日～2020年3月31日の間に 当科において脳梗塞で入院し血栓溶解療法を受けられた方へ

「発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究」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

井上 剛

1. 研究の概要

発症時刻不明脳梗塞に対する血栓溶解療法の治療効果を調査するため

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年3月27日～2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科及び川崎医科大学総合医療センター脳卒中科および共同研究機関において脳梗塞を発症し、血栓溶解療法の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2019年3月27日～2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科と川崎医科大学総合医療センター脳卒中科および共同研究機関において脳梗塞を発症し、血栓溶解療法の治療を受けられた方の診療情報をもとにデータを選び、治療効果に関する分析を行い、発症時刻不明脳梗塞に対する血栓溶解療法の治療効果について調べます。

4) 使用する情報の種類

性、年齢、身長、体重、発症時間タイプ、最終健常確認時刻、発見時刻、来院時刻、アルテプラザー投与時刻、危険因子・合併症、発症前内服薬、治療前神経学的重症度、治療前バイタルサイン、血液・尿検査（肝機能、腎機能、糖代謝、脂質代謝、尿酸、炎症所見、凝固機能、心機能）、治療前降圧剤使用、アルテプラザー投与中止の有無と理由、抗血栓療法、機械的血栓回収療法併用の有無
頭部MRI所見、治療開始24時間後神経学的重症度、機能転帰、治療開始24-36時間以内の症候性頭蓋内出血、脳梗塞病型、発症48時間以内の神経学的増悪、治療開始7日後神経学的重症度、機能転帰、退院時処方、発症90日以内・180日以内の死亡、死因、発症90日後・180日後の機能転帰、発症後脳卒中発症、発症後合併症

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

[研究事務局]

国立循環器病研究センター 脳血管内科 古賀政利

住所 565-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

電話番号 06-6170-1070

メールアドレス koga@ncvc.go.jp

ホームページ <http://www.ncvc.go.jp/hospital/section/scd/cerebrovascular/>

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文発表後10年間、川崎医科大学総合医療センター脳卒中科医局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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、2021年12月31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
- 川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科
氏名：井上 剛
電話：086-225-2111 内線 85221（平日：8時30分～17時00分）
ファックス：086-232-8343

<研究組織>

研究の実施体制

国立循環器病研究センターの実施体制

- 研究責任者 国立循環器病研究センター脳血管内科部長 古賀政利（統括責任者）
研究分担者 国立循環器病研究センター副院長 豊田一則（スーパーバイザー）
国立循環器病研究センター脳神経内科部長 猪原匡史（院内症例登録）
国立循環器病研究センター脳血管内科医長 井上学（事務局実務）
国立循環器病研究センター脳血管内科医長 吉村壮平（事務局実務）
国立循環器病研究センター脳血管内科医師 三輪佳織（事務局実務）
国立循環器病研究センター脳血管内科医師 福田真弓（事務局実務）
国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長 山本晴子
（運営助言）
国立循環器病研究センターデータサイエンス部特任研究員 朝倉こう子
（統計解析）

[研究事務局]

国立循環器病研究センター 脳血管内科 古賀政利
住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号
電話番号 06-6170-1070 (内線 60293)
メールアドレス koga@ncvc.go.jp
ホームページ <http://www.ncvc.go.jp/hospital/section/scd/cerebrovascular/>

共同研究機関・研究責任者

美原記念病院・神澤孝夫、山形市立病院済生館・近藤礼、帯広厚生病院・大瀧雅文、中村記念病院・上山憲司、広南病院・矢澤由加子、岐阜大学・岩間亨、日本医科大学・木村和美、佐賀大学・薬師寺祐介、秋田県立循環器・脳脊髄センター・師井淳太、岩手県立中央病院・土井尻遼介、トヨタ記念病院・伊藤泰広、京都第二赤十字病院・永金義成、国立病院機構九州医療センター・岡田靖、新潟市民病院・五十嵐修一、大西脳神経外科病院・久我純弘、長崎大学・辻野彰、東海大学・瀧澤俊也、杏林大学・塩川芳昭、神戸市立医療センター中央市民病院・坂井信幸、聖マリアンナ医科大学・長谷川泰弘、製鉄記念八幡病院・大崎正登、川崎医科大学総合医療センター・井上 剛、徳島大学・高木康志、兵庫医科大学・吉村紳一、虎の門病院・上坂義和、順天堂大学浦安病院・卜部貴夫、聖マリアンナ医大東横病院・植田敏浩、武蔵野赤十字病院・一条真彦、東京慈恵会医科大学・井口保之、昭和大学藤が丘病院・寺田友昭、北里大学・西山和利、名古屋第二赤十字病院・安井敬三、京都医療センター・大谷良、川崎医科大学・八木田佳樹、小倉記念病院・古田興之介、福岡赤十字病院・北山次郎、熊本赤十字病院・寺崎修司、山陰労災病院・楠見公義、済生会熊本病院・米原敏郎、藤田保健衛生大学・中原一郎、鹿児島医療センター・松岡秀樹

3. 資金と利益相反

本研究は、AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の支援を受けて実施されます。また、その他に学内研究費を用いて行われる予定です。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。