

# 2014年9月1日～2021年8月31日の間に 当科において脳主幹動脈狭窄と診断された方へ

—「脳梗塞発症原因となる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—

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
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	合田 敏章
	川崎医科大学脳卒中医学	臨床助教	谷本 慧太
	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

## 1. 研究の概要

脳主幹動脈狭窄の進行や脳梗塞の発症には、狭窄病変部の不安定さが関与する。本研究では脳主幹動脈狭窄を有する症例を対象として、脳梗塞発症と関連する画像診断所見を明らかにする。また狭窄病変の不安定性と関連する因子について検討を行う。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年9月1日～2021年8月31日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科において脳主幹動脈狭窄と診断された方500名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年10月31日

### 3) 研究方法

2014年9月1日～2021年8月31日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科を受診した入院患者、外来患者のうち、脳主幹動脈狭窄病変を有する患者を診療情報より抽出し、症候の有無と関連する因子を統計解析により明らかにする。また脳梗塞症例のうち、3ヵ月後、1年後の状態判明している例を集積し、脳梗塞再発と関連する因子を調べます。

### 4) 使用する試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、嗜好、既往歴、現病歴、治療歴、臨床所見、一般身体所見、神経学的所見、臨床検査（血液・尿検査）、画像検査等

### 5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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ないので、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

## 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生じ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。