

【悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の予後関連因子の検討】

1. 研究の対象

2017年1月16日から2020年9月30日の間に、川崎医科大学附属病院において、脳梗塞を発症し入院した患者のうち、既に悪性腫瘍を指摘されている、または入院中に悪性腫瘍が判明した患者さんを対象とします。なお、悪性腫瘍の入院加療中に脳梗塞を発症した患者さんも含みます。

2. 研究の目的・方法

目的：

悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の実態を調査し、予後に関連する因子を検討することによって、診療の向上につなげることが目的です。

方法：

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

研究期間は2017年1月16日から2022年3月31日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で収集する情報は、カルテから性別、年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、悪性腫瘍の病期、腫瘍の種類、血液検査、脳卒中重症度、脳卒中病型、処方内容、頭部放射線画像所見、入院中脳梗塞再発、退院時ADL、予後(3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後の転帰、1年間の再発の有無、死亡した場合は死亡原因が癌関連死なのか)です。(個人を特定可能な情報は解析に使いません) この研究は治療介入をとらなわれない既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。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致します。

4. 外部への試料・情報提供

主施設（広島大学）へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供したデータは研究終了後5年間保管後、シュレッダーで廃棄されます。

5. 研究組織

【主施設（広島大学）：研究機関】

研究責任者

医歯薬保健学研究科脳神経内科学	教授	丸山博文
-----------------	----	------

研究担当者

医歯薬保健学研究科脳神経内科学	大学院生	内藤裕之
医歯薬保健学研究科脳神経内科学	助教	柘津智久
医歯薬保健学研究科脳神経内科学	准教授	細見直永
附属病院脳神経内科	助教	青木志郎
附属病院脳神経内科	診療講師	上野弘貴

【当院：研究者】

研究責任者

脳卒中医学	教授	八木田佳樹
-------	----	-------

研究分担者

脳卒中医学	講師	植村順一
脳卒中医学	特任講師	久保智司
脳卒中医学	臨床助教	岩本高典

【共同研究機関】患者登録施設

川崎医科大学脳卒中医学教室	責任者名	八木田 佳樹
呉医療センター 中国がんセンター 神経内科	責任者名	鳥居 剛
近森病院	責任者名	葛目 大輔

6. お問い合わせ先

この研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審査され、承認を得たものです。研究への参加を希望されない方や、ご質問がございましたら、研究責任者までご連絡ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

岡山県倉敷市松島 577 川崎医科大学附属病院 脳卒中科
研究責任者 川崎医科大学脳卒中医学 教授 八木田佳樹
TEL:086-462-1111 FAX:086-464-1128 Email:yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

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。本研究の研究資金は学内研究費（研究責任者と研究分担者の教員研究費）を用いるため、研究の遂行にあたって深刻な利益相反状態にはなりません。なお、本研究とは直接関係ありませんが、この研究課題を実施する関係者にはエーザイ(株)、大塚製薬(株)、バイエル薬品(株)、第一三共(株)、サノフィ(株)、アステラス製薬(株)、武田薬品工業(株)、塩野義製薬(株)、田辺三菱製薬(株)より奨学寄附金の受け入れ、および大塚製薬(株)、第一三共(株)、サノフィ(株)より報酬・謝礼・原稿料など受領しています。このことは事前に本学の利益相反委員会へ申告し、適正に管理されています。