

一過性脳虚血発作の背景因子、臨床症状、原因および予後に関する調査

1. 研究の目的・意義

一過性脳虚血発作とは一時的に麻痺や言語障害が出現し速やかに症状が消失する病態で、早期に脳梗塞を起こす危険性が高いことが分かっています。そのため、迅速かつ適切な診断および治療が必要となります。海外では専門クリニックでの迅速な外来診療を行うことにより、その後の脳卒中発症を予防することが出来き、医療経済的な貢献も大きいとされています。一方、わが国では1990年にTIAの診断基準が改定されて以降、診断基準の見直しは全くなされておらずTIAに関する臨床研究も乏しいため本邦におけるTIAに関しては不明な点が多いのが現状です。

また近年、画像診断学（CT/MRI, 超音波検査）や血液マーカーの進歩により脳梗塞の原因が究明できるようになってきました。TIAにおいてもこれらの手法を用いることにより原因の究明が可能となることが考えられます。そこで今回われわれは、TIA症例における患者背景、画像検査、採血、超音波検査、予後、再発率などを調査する観察研究を行うこととしました。

2. 観察研究の概要

一過性脳虚血発作の診断を行った患者を前向きならびに後ろ向きに登録します。

全体の研究期間：倫理委員会承認後から2011年3月31日

3. 研究組織

主任研究者：

所属 脳卒中医学 職 講師 氏名 岩永 健

分担研究者：

所属 脳卒中医学 職 教授 氏名 木村 和美

所属 脳卒中医学 職 准教授 氏名 井口 保之

所属 脳卒中医学 職 講師 氏名 芝崎 謙作

所属 脳卒中医学 職 講師 氏名 松本 典子

所属 脳卒中医学 職 講師 氏名 渡邊 雅男

連絡先

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
川崎医科大学脳卒中医学
岩永 健 (takeshiwanaga@med.kawasaki-m.ac.jp)
Tel 086-462-1111, Fax 086-464-1128

4. 対象

2004年4月以降に当院に入院した一過性脳虚血発作患者を対象とします。

5. 実施要項・手順

TIA と診断を行った患者を後ろ向きならびに前向きに登録し、治療介入を伴わない観察研究の手法で行います。

以下の項目を調査する。年齢、性別、既往症、臨床症状、検査所見 (MRI、CT、超音波検査、採血、心電図、レントゲン写真など)、治療内容、結果 (脳梗塞発症や死亡など) を調査いたします。

6. 評価の基準

- ・ 脳卒中、心筋梗塞などの脳心血管イベントや死亡の有無および期間

7. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規則

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、および「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号平成20年7月31日全部改正、平成21年4月1日実施)に従います。

2) インフォームドコンセント

本研究は介入を伴わない観察研究なので、被験者の同意取得は必ずしも要しません。この場合、当該臨床研究の目的を含む研究の実施について当該施設のホームページ (HP) などで情報の公開をいたします。

3) プライバシーの保護と患者識別

本臨床研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をほら

います。症例登録にあたり、新たに研究固有の被験者識別番号を付し、それを用います。

8. 研究の経費負担

1) 資金源

本研究は、通常の診療に対する観察研究であるので一般的な診療以上の資金は必要ありません。

2) 本研究の治療に関する費用

この研究は観察研究であるので、通常健康保険の範囲内で行なわれ、研究期間中の観察・検査、使用薬剤等には被験者の健康保険を適用いたします。

3) 健康被害に対する補償

本研究で行なわれる治療は通常の診療で一般的に行なわれているものであり、特別な健康被害への補償は行われません。

9. 結果の公表について

研究成果のとりまとめは主任研究者が研究分担者と協議しながら行い、その結果については科学雑誌に公表します。