

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

脳血管障害に関する臨床徴候及びバイオマーカー、治療の有用性に関する
後方視的検討

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 上野 祐司

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 田中 亮太

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 山城 一雄

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 大学院生 平 健一郎

【個人情報管理責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 上野 祐司

研究の意義と目的：

脳血管障害疾患は、寝たきりの最大の原因で高齢者医療費の11%をしめます。特に脳梗塞は脳卒中全体の約8割であり、その治療と介護に膨大な医療費が費やされており、今もなお国民病として大きな社会的問題となっております。順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科では、脳血管障害の原因を明らかにし、適切かつ有効な治療法を患者さんにご提供する事を目的として、さまざまな臨床研究を行っております。脳血管障害で入院されている患者さんにこのような研究を行うためには、患者さんの臨床経過や、入院中に行った頭部CTやMRI、心電図、超音波検査、血液検査に代表されるデータを診療録(カルテ)からレトロスペクティブ（後方視的）に解析する事が重要です。また、診療録を

経時的に観察する事で治療薬の効果を判断する事ができます。そこで、当科では、脳血管障害で当院に入院、もしくは当院入院中に脳血管障害を発症して脳神経内科で加療された患者さんを対象にして、診療録に記載されている情報を解析し、診療に役立つ情報を明らかにしたいと考えております。この研究を行う事で将来的に脳血管障害の病態解明や有効な治療法を確立する事に貢献できると考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象は、脳血管障害（脳梗塞、脳出血、一過性脳虚血発作）と診断された患者さんで、西暦 2008 年 4 月 1 日から承認日前日（2016 年 3 月 1 4 日）までの間に脳血管障害で当院に入院、もしくは当院入院中に脳血管障害を発症して脳神経内科で加療された患者さん。

利用させていただく診療録情報は下記です。

診療録情報；診断名、年齢、性別、臨床経過、既往歴、家族歴、合併症、入院までの治療歴、身体所見、神経所見、画像検査（頭部 CT や MRI[特に、拡散強調画像や拡散テンソル画像]）、血液検査（特に、Eicosapentaenoic Acid/Arachidonic Acid[EPA/AA]比、ホモシステイン、高感度 CRP、BNP、proBNP、LDL-C に代表される脂質プロファイル）、心電図、超音波検査（頸動脈エコー、経食道心エコー）、治療経過、予後

研究解析期間：承認日から 2020 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究

の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

連絡先

上野 祐司

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 TEL : 03-3813-3111 (内線 3328)