

## 2015年1月1日～2022年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院 脳卒中科に「発症から7日以内の脳卒中」で ご入院された方及びご家族の方へ

### 「若年女性における脳卒中病態の特徴」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 | 講師   | 岡崎 知子  |
| 研究分担者 | 川崎医科大学脳卒中医学 | 教授   | 八木田 佳樹 |
|       | 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 | 講師   | 岩本 高典  |
|       | 川崎医科大学脳卒中医学 | 臨床助教 | 木本 和希  |
|       | 川崎医科大学脳卒中医学 | 臨床助教 | 道勇 慧到  |
|       | 川崎医科大学脳卒中医学 | 臨床助教 | 三浦 人詩  |

### 1. 研究の概要

近年、子宮内膜症・子宮筋腫合併の女性患者では高血圧や脂質異常症などの動脈硬化性疾患合併率が高いことが示されており、若年性女性脳卒中では背景基礎疾患や脳梗塞病態が男性と異なる可能性があります。

本研究では55歳以下女性急性期脳卒中患者について患者背景を調査し、若年女性での脳卒中リスク因子や病態について明らかにし、治療法の確立を目指します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2015年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学附属病院 脳卒中科に「発症から7日以内の脳卒中」で入院さ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～2027年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において「発症から7日以内の脳卒中」と診断され、当科に入院された患者さんの診療情報をもとに対象の患者さんのデータを選び、婦人科系疾患と脳卒中の関連するデータ分析を行い、検討を行います。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：現病歴、既往歴、家族歴、嗜好歴、入院中情報（脳卒中重症度、急性期治療内容、入院中の再発や症状の増悪、婦人科疾患に対する治療等）、婦人科疾患の診断と治療状況、画像診断情報（頭部 CT・MRI や超音波検査等）、発症 3 ヶ月後の予後（機能的予後、再発の有無や生命予後等）

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、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、2026 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：岡崎 知子

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1128

E-mail：tomokookazaki@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 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起こり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。