

2019年4月1日～2024年3月31日の間に 川崎医科大学附属病院総合医療センター脳卒中科にご入院された 発症7日以内の急性期脳梗塞と診断された方及びご家族の方へ

「急性期脳梗塞に対する抗リン脂質抗体陽性例の後ろ向き検討」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	植村 順一
研究分担者	川崎医科大学脳卒中医学	准教授	井上 剛
	川崎医科大学脳卒中医学	講師	山下 眞史

1. 研究の概要

急性期脳梗塞の患者様の中に原因が分からない方がおられ、その原因の一つとして抗リン脂質抗体症候群の方がおられます。そのため、当科では2022年10月1日から急性期脳梗塞患者全例に対して、入院中に抗リン脂質抗体の測定を行い、陽性例では可能な限り外来で再検しています。今回、急性期脳梗塞患者で抗リン脂質抗体陽性例の臨床背景や治療を検討することを目的に診療録を後ろ向きに調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2024年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター脳卒中科に入院した発症7日以内の「急性期脳梗塞」と診断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～ 2026年3月31日

3) 研究方法

2019年4月1日から2024年3月31日まで川崎医科大学総合医療センター脳卒中科に入院した発症7日以内の「急性期脳梗塞」と診断された方の診療情報から検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、血液検査データ、画像検査データ等

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、川崎医科大学総合医療センター脳卒中科医局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ないので、2025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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科

氏名：植村 順一

電話：086-225-2111 内線 85221（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：uemuratrail@yahoo.co.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。