

2019年4月1日～2024年6月30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日以内の急性期脳卒中と診断された方及びご家族の方へ

「急性期脳卒中後の症候性てんかんの臨床的検討」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
	川崎医科大学脳卒中医学	教授	八木田 佳樹

1. 研究の概要

急性期脳卒中患者の10%が症候性てんかんを合併すると報告されており、症候性てんかんは脳卒中合併症として、頻度の高い疾患です。脳卒中急性期後の症候性てんかんは誤嚥性肺炎の原因となり、一方で痙攣自体が急性期脳卒中の転帰不良因子です。近年、薬物相互作用が少なく、効果の高い様々な新規抗てんかん薬が臨床現場で使用される症例が増えています。本研究の目的は急性期脳卒中後に症候性てんかんを合併した例を抽出し、その脳卒中病型、脳卒中リスクファクター、症候性てんかんの分類、血液検査所見、画像所見、使用された抗てんかん薬、その副作用を後ろ向きに検討することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2024年6月30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「急性期脳卒中」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6月30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「急性期脳卒中」と診断された方の診療録から検討します。

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ますので、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。

< 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。