

## 2015 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日の間に 川崎医科大学附属病院 脳卒中科に「脳出血」で ご入院された方及びご家族の方へ

—「急性期脳内出血患者における拡散強調画像高信号の意義」へのご協力のお願い—

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	准教授	大山 直紀
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	講師	岡崎 知子
	川崎医科大学脳卒中医学	講師	岩本 高典
	川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務シニアレジデント	道勇 慧到

### 1. 研究の概要

MRI 検査は、脳卒中（脳の血管が詰まったり破れたりする病気）の診断に使われる重要な方法です。この検査で使われる特別な画像技術（拡散強調画像：DWI）では、脳の状態を詳しく見ることができます。通常、DWI で明るく見える（高信号）部分は、急性期の脳梗塞（脳の血管が詰まって血流が止まることにより脳障害がおこる病気）を示します。しかし、時々、脳出血（血管が破れて出血が起こることにより脳障害がおこる病気）の場合にも、このような明るい部分が見られることがあります。

この研究では、脳出血の初期段階で DWI に明るい部分がどれくらいの頻度で現れるかを調べています。また、DWI に明るい部分が見える場合と見えない場合で、患者さんの背景やその後の健康状態にどのような違いがあるかを調べます。この研究を通じて、より効果的な脳出血の管理方法や治療方法を見つけることを目指しています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院 脳卒中科に「発症から 7 日以内の脳出血」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 日以内の脳出血」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、MRI 画像検査結果を含んだ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）、画像診断情報（頭部 CT・MRI や超音波検査等）、入院時の採血検査結果、退院時や発症3ヶ月後の予後（機能的予後、再発の有無や生命予後等）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、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>

川崎医科大学附属病院 脳卒中科

氏名：大山 直紀

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：[oyama@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:oyama@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。