

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院において発症 7 日以内の脳梗塞と診断された透析 患者さん及びご家族の方へ

—「心房細動を伴う透析患者における脳梗塞二次予防の現状」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	岩本 高典
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	岡崎 知子
	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

透析患者では心房細動の合併率が高く、それに関連した脳梗塞発症率も高い。一般的には心原性脳塞栓症の再発予防に抗凝固療法が有効であるが、透析患者における脳梗塞二次予防としての抗凝固療法の有効性、安全性については検討されていない。

本研究では、心房細動を伴う透析患者における脳梗塞二次予防の現状を明らかにし、今後の治療戦略に資するエビデンスを提供することを目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において発症 7 日以内の脳梗塞と診断された透析患者さんが対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 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 7 日以内の脳梗塞で当科に入院した透析患者さんで、研究者が診療情報をもとに得られた情報を分析することで、患者さんの既往歴・内服薬・治療内容・退院時処方・予後・再発等に関連する因子を検討します。

4) 使用する情報の種類

本研究に用いる情報は、患者様の基本的情報（年齢、性別、身長、体重など）、内服歴、脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、超音波所見など）、治療内容、退院時処方、退院時 Modified Rankin Scale (mRS)、転帰先、当院入院後 3 ヶ月、1～5 年後の日常生活動作レベル Modified Rankin Scale (mRS)、脳卒中再発、出血イベント、心血管イベント、死亡の有無を調査します。

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。内容についてわかりにくい点がございましたら、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、2027 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 脳卒中医学

氏名：岩本 高典

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1128

E-mail：ganmo1117@khh.biglobe.ne.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。