

2015 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 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 患者さん及びご家族の方へ

「発症前の抗血小板療法が単一穿通枝領域脳梗塞の早期神経症状悪化に与える影響」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	教授	八木田 佳樹
研究分担者	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
	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
	川崎医科大学脳卒中医学	講師	岩本 高典

1. 研究の概要

単一穿通枝領域の脳梗塞にはラクナ梗塞と分枝粥腫病(BAD)があり、特に BAD では早期神経症状悪化(END)のリスクが高く、発症初期からの抗血小板療法が重要とされる。一方、発症前から抗血小板療法を受けていた場合に END リスクが抑制されるかについては明らかでない。本研究では、単一穿通枝領域脳梗塞を対象に、発症前の抗血小板療法の有無と END リスクとの関連を後ろ向きに検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 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脳梗塞患者さんと、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、既往歴、発症時の症状、発症時間、来院時間、入院日など、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、脳梗塞病型(ラクナまたはBAD)及び病変部位、退院時処方、退院時 Modified Rankin Scale (mRS)、転帰先、当院入院後 3 ヶ月、1 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、2029 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：八木田 佳樹

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：yyagita@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。