

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当院脳卒中科で急性期脳梗塞の診断を受けられた方およびご家族の方へ

—「特発性前大脳動脈（ACA）解離による脳梗塞における脳動脈瘤形成」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

前大脳動脈という脳の血管が裂ける病気（前大脳動脈解離）によって脳梗塞を発症した患者さんでは、その後、血管の一部がふくらんで脳動脈瘤ができることがあります。脳動脈瘤は将来的にくも膜下出血の原因となる可能性があるため、発症後は MRI 検査による経過観察が行われます。

しかし、どの程度の期間 MRI 検査を続けるべきかについては十分に明らかになっていません。

この研究では、当院で前大脳動脈解離による脳梗塞を発症した患者さんの診療録や MRI 画像を用いて、血管の壁の変化と脳動脈瘤ができることとの関係を調べます。この研究により、脳動脈瘤ができる危険性をより正確に評価し、適切な MRI 検査の期間を判断するための手がかりが得られることが期待されています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の 6 年間に脳卒中科に入院した急性期脳梗塞 1321 例のうち、前大脳動脈（ACA）解離による脳梗塞を発症した患者さん

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2031 年 6 月 30 日

3) 研究方法

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに脳卒中科に入院した急性期脳梗塞患者 1321 例のうち、前大脳動脈（ACA）解離による脳梗塞と診断された症例を対象として過去の診療録や MRI 画像を用いて調査します。

4) 使用する情報の種類

診療録および画像データより以下の情報を収集する。

- ・年齢、性別
- ・既往歴および血管危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴等）
- ・発症時の神経学的所見
- ・治療内容
- ・転帰（NIHSS、modified Rankin Scale）
- ・MRI および MRA 所見
- ・血管の壁の変化を評価する特殊な MRI 画像所見（壁肥厚、壁造影効果等）
- ・前大脳動脈（ACA）解離病変の形態学的変化
- ・脳動脈瘤形成の有無
- ・脳動脈瘤形成までの期間
- ・画像フォローアップ期間

収集した情報を用いて VWI 所見の経時的変化を評価し、脳動脈瘤形成との関連について検討する。

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。