

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

—「前大脳動脈領域限局脳梗塞例における病態と静注血栓溶解療法の安全性」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（ACA）を責任血管とする脳梗塞の中には、血管が裂ける「動脈解離」によって発症するものが少なくありません。ACA 解離による脳梗塞では、くも膜下出血などの出血性脳卒中を合併することがあり、急性期に行われる静注血栓溶解療法の安全性を慎重に判断する必要があります。

しかし、ACA 解離は診断が難しいことも多く、どのような患者さんで解離が起こっているのか、また出血性脳卒中を合併しやすいのかについては十分明らかになっていません。

この研究では、ACA 領域に限局した脳梗塞患者さんの診療録および画像検査結果を用いて、ACA 解離による脳梗塞の特徴や予後を明らかにするとともに、出血性脳卒中との関連を検討します。本研究により、静注血栓溶解療法を安全に実施するための診断および治療方針の確立に役立つ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、ACA 皮質枝領域に限局した患者さん

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 日までに脳卒中科へ入院した急性期脳梗塞患者のうち、ACA 皮質枝領域に限局した脳梗塞症例を対象として、診療録および画像データを用いた後ろ向き観察研究を行います。

責任血管病変を ACA 解離群と非解離群に分類し、患者背景、臨床症状、検査所見、出血性脳卒中発症率、

脳梗塞再発率および機能予後を比較します。また、ACA 解離と関連する因子を探索し、出血性脳卒中発症との関連について検討します。

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します。

- ・年齢、性別
- ・身長、体重、血圧、脈拍
- ・脳梗塞の臨床症状および病型
- ・服薬歴
- ・既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心疾患、脳卒中既往など）
- ・喫煙歴、飲酒歴
- ・神経学的重症度（NIH Stroke Scale）
- ・日常生活機能評価（modified Rankin Scale）
- ・血液検査所見
- ・頭部 CT、MRI、MRA、脳血管造影検査所見
- ・心エコー検査、頸動脈エコー検査所見
- ・出血性脳卒中発症の有無
- ・脳梗塞再発の有無
- ・3 か月後の生存および機能予後

収集した情報を用いて、ACA 解離の特徴および出血性脳卒中との関連について解析します。

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。