

**2020 年 10 月 21 日～2022 年 5 月 31 日の間に
新型コロナウイルス感染が確定した患者さんで、
脳卒中のため当院において入院加療を受けられた方及びご家族の方へ**

**「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を
明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索- 」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	准教授	井上 剛
研究分担者	川崎医科大学	脳卒中医学	講師	植村 順一
	川崎医科大学	脳卒中医学	講師	山下 眞史
	川崎医科大学	脳神経外科学 2	教授	小野 成紀

1. 研究の概要

COVID-19(新型コロナウイルス) 感染患者に発症した脳卒中患者の疫学的なデータはほとんどありません。COVID-19 陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにし、COVID-19 患者の脳卒中発症の予防、脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法、転帰など特徴を知ることとはとても大切です。この研究を行うことにより、わが国の COVID-19 (新型コロナウイルス) が脳卒中にどう影響するかを知る上で非常に貴重なものと考えております。また本邦だけでなく世界に COVID-19 (新型コロナウイルス) の対策と予防に新たなデータを得るといふ医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 10 月 21 日～2022 年 5 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターで COVID-19 (新型コロナウイルス) 感染が確定している患者さんで脳卒中を発症した方や脳卒中を発症し、入院後に感染が疑われ、PCR 検査にて陽性と確認された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

2020 年 10 月 21 日～2022 年 5 月 31 日

3) 研究方法

2020 年 10 月 21 日～2022 年 5 月 31 日の間に当院において COVID-19 (新型コロナウイルス) 感染が確定している患者さんで脳卒中を発症した方や脳卒中を発症し、入院後に感染が疑われ、PCR 検査にて陽性と確認された患者さんについて研究者が診療情報をもとに脳卒中発症の予防、脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法、転帰などの特徴について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、治療方法、神経症状、退院時の状況

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

日本医科大学 脳神経内科

6) 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、川崎医科大学総合医療センター脳卒中科医局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。

7) 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くなり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いたしませんので、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 >

川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科

氏名：井上 剛

電話：086-225-2111（内線 85221）（平日 8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：inouet@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 京都大学 脳神経外科

日本医科大学 脳神経内科

研究代表責任者 京都大学 脳神経外科 教授 宮本 享

日本医科大学 神経内科 教授 木村和美

共同研究機関 全国の一次脳卒中センターに認定された施設(約 900 施設)

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。