

2020年11月2日～2027年12月31日の間に 脳卒中科に入院した急性期脳梗塞患者のうち、 「症候性頭蓋内動脈狭窄」と診断された 18歳以上の患者さんにご家族の方へ

「症候性頭蓋内動脈狭窄例に対する vessel wall imaging (VWI)の経時変化と それに関連する因子の検討」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	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	岩本 高典
	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	松崎 丞
	川崎医科大学	脳卒中医学	臨床助教	木本 和希
	川崎医科大学	脳卒中医学	臨床助教	道勇 慧到
	川崎医科大学	脳卒中医学	臨床助教	三浦 人詩

1. 研究の概要

脳主幹動脈狭窄の進行や脳梗塞の発症には、狭窄病変部の不安定さが関与するということがわかっています。しかし脳梗塞急性期における狭窄病変部の不安定さの経過を画像検査で評価できるかは不明です。また狭窄病変の不安定化にどの程度の期間が必要か、また治療に抵抗し不安定化が遷延する症例の特徴も現在のところ不明です。

この研究では、脳主幹動脈狭窄を有する症例を対象として、脳梗塞発症と関連する画像診断で評価し、狭窄病変の不安定性と関連する因子を解明し、それを治療標的とした新たな治療法開発につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年11月2日～2027年12月31日の間に脳卒中科に入院した急性期脳梗塞患者のうち、症候性頭蓋内動脈狭窄を有する18歳以上の患者さんを研究対象とします。

なお、MRI禁忌の患者、造影剤禁忌の患者は除外対象とします。

2) 研究期間

2020年11月2日～2028年12月31日（登録期間：2020年11月2日～2027年12月31日）

3) 研究方法

2020年11月2日～2027年12月31日の間に脳卒中科に入院した急性期脳梗塞患者のうち、「症候性頭蓋内動脈狭窄」と診断された18歳以上の患者さんで、研究者が診療情報をもとに病歴や一般的な検査、画像検査の結果、治療内容などを登録させていただきます。これらは日常的に病院で実施している検査・治療で、患者さんの診療のために必要な項目です。特殊なものではありません。または、血液は患者さんの治療に必要な検査に用いられた残りを使用します。血液の試料を冷凍庫で保存し、ある程度検体が蓄積されたら解凍して解析します。

バイオマーカーの検査について

採取した血液検体で行う検査「バイオマーカー」についてです。この「バイオマーカー」というのは、血液に含まれる一部の成分で、脳血管障害や脳血管性認知障害と関連すると最近の研究で判明しました。血液検体を冷凍庫で凍結して保存します。ある程度検体が蓄積されたら、解凍してバイオマーカーを解析します。

入院後の治療について

患者さんに用いられる点滴薬や内服薬は、病状に応じて担当医師が適切と考えるものを選択します。この研究のために、特定の治療法を強要されることはありません。

長期予後の調査について

登録3か月後・1年後・2年後に、電話やお手紙、外来の診察で、あなたの状態について確認させていただきます。脳卒中の再発などがもしありましたら、病気の状況をお聞き致します。当院以外で診療を受ける場合には御連絡下さい。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：患者背景、入院時検査結果、治療内容、治療薬、入院後の合併症、予後調査：再発の有無、脳卒中発症後の日常生活動作レベル（modified Rankin Scale (mRS)）等

試料：血液[バイオマーカー測定]

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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、その他の試料・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ご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。内容についておわかりになりに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、あなたの試料・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ないので、2028年9月30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>

川崎医科大学附属病院 脳卒中科 部長

氏名：八木田佳樹

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

ファックス：086-464-1128

E-mail：yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

3. 資金と利益相反

この研究は、科学研究費助成事業の支援と学内研究費を用いて実施されます。

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。