

2017年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において急性期脳梗塞又は一過性脳虚血発作(TIA)で 入院された方へ

「脳梗塞病型別の再発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	臨床助教	宮里 紗季
	川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務レジデント	岩本 高典

1. 研究の概要

脳梗塞は病型ごとに再発に関与する因子が異なると考えられます。特に原因が不明の潜因性脳梗塞では、再発予防に最適な治療薬が不明であるため、再発率が高いことが報告されています。一方で「原因不明」の定義として定まったものではありません。病型別に脳梗塞再発と関連する因子、特に原因不明であった例において、退院時の治療法の選択と再発に関連する因子を明らかにすることによって、入院中検査の最適化を行う上で必要な情報を得ることができると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院脳卒中科において急性期脳梗塞又は一過性脳虚血発作(TIA)で入院された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年12月23日～2025年03月31日

3) 研究方法

2017年1月1日から2018年12月31日までの期間に当院に入院した急性期脳梗塞又は一過性脳虚血発作(TIA)患者さん676名に対し、病型別に脳卒中再発した方としていない方の患者さんの病歴等や実施した検査内容、検査結果、治療、退院時抗血栓薬を比較し、1年後までの再発の有無、関連する因子を調査します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、検査内容、治療内容、確定病型、1年後の予後調査等

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、2023年6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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳卒中科

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生じ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。