

2007 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに 急性期脳卒中と診断され附属病院の脳卒中科に入院した方へ

—「脳卒中患者の予後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	川崎医科大学附属病院脳卒中科	非常勤医師	北野 貴也

1. 研究の概要

脳卒中は、本邦における死亡および寝たきりの最も多い原因の一つである。脳卒中の予後を改善するためには有効な再発予防薬の使用や、リハビリテーションによる ADL の維持が有効と考えられています。しかし、脳卒中患者の予後は不均一であり、画一的な介入では十分な効果を上げることが難しいのが現状です。したがって、集中的に介入を行うことが必要な、高リスクな患者さんを早期に特定する方法が求められています。

本研究では脳卒中発症時の患者背景や臨床情報、検査結果、画像所見と脳卒中後の予後（脳卒中再発および全死亡）との関連を明らかにして、高リスクな患者さんを早期に特定する方法を開発することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに急性期脳卒中と診断され附属病院の脳卒中科に入院した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 7 月 31 日

3) 研究方法

2007 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに川崎医科大学附属病院において急性期脳卒中と診断され、附属病院の脳卒中科に入院した方について、診療録より必要項目を抽出し、解析します。

4) 使用する情報の種類

診療録を用いて評価項目に関連する因子（患者背景、病歴、身体所見、神経学的所見、血液検査、画像所見、入院中治療[リハビリテーションを含む]、退院時投薬、退院先、脳卒中発症後 5 年以内の脳卒中再発もしくは全死亡、機能予後）で検討する。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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く点がありましたら、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ないので、2024 年 6 月 1 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

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。