

現在、脳血管部では、センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、センター倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身またはご家族の療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。お申し出による不利益は一切ありません。

【研究課題名】

脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究

【研究対象者】

倫理委員会承認後～平成 30 年 9 月 30 日までの間に、脳血管部門にて脳卒中後てんかんと診断され、治療を受けられた方

及び、国立循環器病研究センター脳血管部門に平成 23 年 1 月 1 日～令和 3 年 12 月 31 日の期間に入院し脳梗塞・脳出血・くも膜下出血と診断された症例

【利用している診療情報等の項目】

診療情報より、診断名、年齢、性別、入退院日、既往歴、併存疾患、服薬歴、嗜好歴、てんかんの症状や治療内容およびその後の経過、画像所見(頭部 MRI、CT、脳波、脳 SPECT 検査)、血液検査(肝機能、腎機能など)を収集。

【利用の目的】 (遺伝子解析研究： 無)

脳卒中後てんかんにおける検査所見、治療と予後の関係について解明することを目的としています。

【主な共同研究機関及び研究責任者】 (営利企業との共同： 無)

上記の診療情報等を、下記機関に対して、共同実施のためにデータを共有します(脳梗塞・脳出血・くも膜下出血で入院された方の情報は除く)。

〔主な提供方法〕電子システム(MCDRS)を用いたデータ収集

1. 国立循環器病研究センター、脳神経内科 部長 猪原匡史
2. 神戸中央市民病院、神経内科 医長 吉本元
3. 東京都健康長寿医療センター、神経内科・バイオリソースセンター/ブレインバンク部長 村山繁雄
4. 中村記念病院、神経内科 部長 溝渕雅広
5. 聖マリア病院 神経内科 医師 松木孝之
6. 熊本済生会病院 神経内科 医師 松原崇一朗

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

センター倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

国立循環器病研究センター 脳神経内科部長 猪原匡史

【問い合わせ先】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 医師 田中智貴

電話：06-6170-1070(代表)(対応可能時間:平日 9 時～16 時)

ファックス:06-6170-1782(代表)

7. 岡山医療センター 神経内科 医長 真邊泰宏
8. トヨタ記念病院 神経内科:鈴木 淳一郎

また、国際的共同研究を目的とした脳卒中後てんかんの国際共同ワーキンググループ (IPSERC:International Post Stroke Epilepsy Research Consortium) が主導する国際的なリポジトリ (IPSERR:International post stroke Epilepsy Research Repository、代表者:Nishant Mishra、Yale 大学) に対して、脳卒中後てんかんの病態やリスク、治療効果などの解析を目的として、本研究データを匿名化の上で二次提供します。

【利用期間】

2011年1月1日より2025年3月31日までの間。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載致します。

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

センター倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

国立循環器病研究センター 脳神経内科部長 猪原匡史

【問い合わせ先】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 医師 田中智貴

電話：06-6170-1070(代表)(対応可能時間:平日9時～16時)

ファックス:06-6170-1782(代表)