

当院で頸動脈狭窄症および閉塞症、脳梗塞、一過性脳虚血発作、心臓弁疾患、冠動脈疾患の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。その場合は研究のために収集した情報をすべて削除します。

ただし、情報を匿名化する際に作成した対応表が廃棄されて当該データがどなたのものか分からなくなった場合、既に解析が行われた場合、結果を公表した場合などには、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2011年6月～2013年3月の間に、当院脳神経外科に頸動脈狭窄症および閉塞症で入院した方、脳神経内科に脳梗塞および一過性脳虚血発作で入院した方、心臓血管外科に心臓弁疾患及び冠動脈疾患で入院された方の中で、「糖尿病を合併した循環器疾患に関する前向き研究」にご参加いただいた方。

【研究課題名】全身血管の石灰化と将来の血管イベント発生の関係についての研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 脳神経外科・部長 片岡大治

【研究の意義・目的】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、全身血管の石灰化とその後の血管イベント発生率との関係を調査し、適切な経過観察の基準などの作成することを目的としています。本研究の成果は、将来的に全身の動脈硬化性疾患の予後改善に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

①全患者共通調査項目: 年齢・性別, 主病名, 嗜好(飲酒・喫煙), 身体所見, 既往歴, 内服薬, 血液・尿データ, 入院データ(入院日, 退院日, 入院経路, 入院時及び退院時の日常生活自立度, 10年以内の虚血性心疾患発症を予測するスコア), 全身主幹動脈のカルシウムスコア(CT画像における全身の石灰化を血管ごとに数値化したもの), 予後(登録後5年以内の死亡, 虚血性脳血管障害・急性冠症候群・大動脈解離・大動脈破裂・下肢末梢動脈疾患の発症の有無)

②脳神経外科患者: 入院時及び退院時の神経症状, 画像検査所見 (頸動脈エコー, CT, MRI, SPECT, 血管撮影), 術中所見, 病理所見, 術後合併症の有無

③脳血管内科・脳神経内科患者: 脳梗塞の発症機序・発症型, 脳梗塞サイズ, 脳梗塞の部位・左右, 発作回数, 発症・来院時間, 入院迄の日数, 梗塞巣評価検査法, 主幹動脈病変、責任血管の閉塞, 血管領域, 血管評価検査法、入院時・入院 7 日目・退院時の神経症状, 発症 3 ヶ月後の日常生活自立度

④心臓血管外科患者: 術式, 術者, 緊急手術か否か, 術前の状態・既往, 画像検査所見 (心臓カテーテル検査, MRI, RI, 心エコー), 心筋梗塞の部位, 術中所見, 術後縦隔炎の有無, 術後 CK-MB 検査所見, 術後新規心筋梗塞の有無, 術後心筋梗塞日時, 術後心臓カテーテル治療の有無

【研究期間】 研究許可日より 2025 年 03 月 31 日まで (予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

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」のページに掲載いたしません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 脳神経外科 部長 片岡大治
〒564-8565
大阪府吹田市岸部新町 6-1
連絡先 06-6170-1070 (内線 60266)
FAX 06-6170-1884 脳神経外科資料室