

国立循環器病研究センターおよび脳神経センター大田記念病院に

脳梗塞で入院歴がある患者さん・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います。この研究は、日常診療で得られた診療情報を研究データとしてまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、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1月から2023年12月にかけて、急性期脳梗塞の診断で国立循環器病研究センター脳血管内科・脳神経内科あるいは脳神経センター大田記念病院脳神経内科に入院された患者さん

【研究課題名】軽症脳梗塞において神経脱落症状が障害を残すかどうか判定するための National Institute Health Stroke Scale 各項目が3ヶ月後後遺症に及ぼす効果の推定

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 田中智貴

【研究の目的・意義】

脳梗塞は脳の血管が閉塞して脳細胞が虚血によるダメージを負ってしまう疾患です。治療は閉塞した血管を再開通させたり、血液をサラサラにしてさらに血栓が詰まるのを防いだりしますが、これらには副作用として出血リスクが伴います。脳梗塞が中等症以上であればこれら治療のデメリットはメリットよりも相対的に低いことが知られていましたが、軽症の脳梗塞の患者さんの場合、治療のデメリットと比較した場合のメリットがどれほどあるかは確立していませんでした。

脳梗塞は詰まる血管や障害される脳細胞の場所によって様々な症状が出ます。例えば手足が動かない、体の半分が痺れる、ろれつが回らない、言葉が出ない、などです。軽症の脳梗塞患者さんで、症状が残った時に生活上に支障を来たすような場合、例えば手足が重力に抗して持ち上がらなくなるようなケースでは、治療のメリットの方がデメリットよりも上回るとして、脳梗塞全体としては軽症でも治療を行うことが勧められてきました。しかしながら、これらの神経症状がそれぞれ、どの程度あれば、後々に生活上に支障を来たすように

なるのかを示すような、客観的データは今までありませんでした。

この研究は、全体としては軽症の脳梗塞患者さんにおいて、どの神経脱落症状がどの程度あれば、生活上の障害が残るのか調べることを目的としています。本研究によって、軽症でも治療のメリットがデメリットを上回る患者さんを判定し、個々の患者さん皆様に、最適の医療を届けることが出来るようになることが期待されます。

【利用する診療情報】

○入院時の状況:年齢, 性別, 発症前 mRS, 3 ヶ月後 mRS, 自宅退院の有無, 来院時 NIHSS スコア下位項目と総点(神経学的重症度の尺度), 併存症(高血圧, 脂質異常症, 糖尿病, 慢性心不全, 末期腎不全), 脳卒中既往, 喫煙, 脳卒中病型, 脳卒中病巣.

※脳神経センター大田記念病院(責任者:神経内科 部長 寺澤由佳)からも、同じ内容の情報を受け、共同で研究を実施します。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 田中智貴

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 田中 智貴

共同研究機関・研究責任者

1. 脳神経センター大田記念病院 脳神経内科 部長 寺澤 由佳
2. 京都大学大学院医学研究科社会健康医学専攻 教授 今中 雄一

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法: 直接手渡し

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者同士間で、USB 媒体による直接手渡しで提供されます。情報は以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名: 国立循環器病研究センター

研究責任者: 脳神経内科 医長 田中 智貴

【研究期間】研究許可日より2027年3月31日まで(予定)

情報の利用を開始する予定日: 2024年3月25日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター公式サイト「実施中の臨床研究」ページ (<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>), 脳神経センター大田記念病院公式サイト「臨床研究の情報公開と、オプトアウトについて」ページ (<https://otahp.jp/quality/lab/>), 京都大学公式サイト「研究の情報公開(オプトアウト等)」ページ (<https://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/rule/opt-out>) に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、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ので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 医長 田中智貴
電話 06-6170-1070