

情報公開文書（当科は下記の研究を行っております。）

2024/1/26 作成 version. 1.3

1. 研究の名称：頸動脈エコーによる急性主幹動脈閉塞の脳梗塞の診断精度に関わる研究

2. 研究の審査と許可：本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学附属病院医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関>

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 医療疫学教室 教授 山本 洋介

<共同研究機関>

施設名：国立循環器病研究センター

責任者名：脳神経内科 部長 猪原 匡史

4. 研究の目的と意義：脳梗塞で運ばれる患者さんはまだまだ多く、特に大きな脳血管が詰まる脳梗塞の場合、血栓をとく治療や血栓を血管の中から取り除く治療を行う治療ができる可能性があります。そのため、脳梗塞の早期発見、早期治療が非常に重要です。本研究では頸動脈エコーを用いて大きな脳血管が詰まる脳梗塞を早期に発見できるかどうかを検証します。本研究で頸動脈エコーが有用であることが分かれば、将来的に頸動脈エコーを救急車など、病院に来る前の段階で行うことで、治療の機会が増えることが期待されます。

5. 研究実施期間（総研究期間）：研究実施機関の長の許可日から 2025 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間：2023 年 8 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに、京都大学医学部附属病院および国立循環器病研究センターに、救急隊に脳卒中を疑われて搬送された患者さんを対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法：脳卒中を疑われて搬送された患者さんの診療録と治療経過データを解析します。本研究では、主に診療録のみを用いて調査を行います。収集された情報は、厳重に管理された本研究のデータセンターにて保管されます。研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。

8. 利用または提供する資料・情報の項目：年齢、性別、救急隊から得られる情報（車内の血圧、心房細動の有無、顔面麻痺の有無、片麻痺の有無、構音障害や失語の有無、共同偏視の有無）、脳卒中の発症した時間、病院に到着した時間、血栓溶解療法の有無や行った場合の開始時間、血管内治療の有無や行った場合の開始時間、治療までにかかった時間、来院時の血圧、心房細動の有無、共同偏視の有無、意識レベル、来院時の NIHSS（脳卒中の重症度、0-42 点で 42 点が最重症）、救急外来で行った頸動脈エコーの結果、頭部 CT や頭部 MRI の結果、心エコー測定の結果、治療内容、最終診断、退院時の modified Rankin Scale（脳卒中の予後、0-6 で 6 が最重症）

9. 研究拒否や研究に関する問い合わせ：本研究の対象となることを拒否される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。拒否された場合には、診療

情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることも一切ありません。ただし、データの解析後や公表前、後にはデータを破棄することができませんので、ご了承ください。

10. 研究の計画書や研究の方法に関する資料の入手や閲覧に関して：本研究の詳細な計画や方法に関しては、他の研究の対象者の方等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で資料の入手や閲覧を行う事が出来ます。ご希望される際には、書面でのご連絡を受け付けておりますので、メールまたは郵送・FAX でのご連絡をお願いします。

11. 研究資金・利益相反：本研究は運営費交付金で実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

12. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容：本研究は、研究協力者の無償の協力によって成り立っております。謝礼等はありません。

13. 問い合わせ先：

<研究代表機関>

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 教授 大鶴 繁

研究事務局 〒606 -8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3111

FAX：075-751-3309

E-mail：ohtsuru@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<データセンター>

京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 特定助教 奥野 善教

研究事務局 〒606 -8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3111

FAX：075-751-3309

E-mail：yoshi3953@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<京都大学の相談等窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp