

国立循環器病研究センターで脳卒中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います。この研究は、脳卒中を発症され緊急入院された患者様を対象に実施し血液・唾液・糞便・毛髪採取を行った検体を用いて解析を行います。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】

2020年7月17日～2028年3月31日

上記期間に、脳卒中で入院し、入院期間中に「脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連」研究にご同意いただき、入院期間中に便検体の採取を行った方

【研究課題名】「脳卒中発症および合併症と口内・腸内細菌叢との関連」

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 脳神経内科 猪原 匡史

【研究の目的・意義】

脳卒中の発症および脳卒中後の合併症においてヒトの口内および腸内に共生する様々な細菌が及ぼす影響を明らかにすることで、新たな脳卒中の診断および予防・治療法の開発に役立てる。

【利用する生体試料・診療情報】

生体試料：便（細菌解析手法を用いて脳卒中リスクスコアの作成を行うために、本研究において収集保存を行った便を利用します。）

【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【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 部長 猪原匡史

共同研究機関・研究責任者

1. 千里中央病院 名誉院長 成富博章
2. 千里リハビリテーション病院 副院長 高屋成利
3. 市立吹田市民病院 リハビリテーション科部長 江頭誠
4. 国立医薬基盤・健康・栄養研究所 國澤純
5. 東京大学 定量生命科学研究所 新藏礼子
6. 名古屋大学大学院医学研究科 中村和弘
7. 京セラ株式会社 経営推進本部 佐藤昌紀
8. シンバイオシス・ソリューションズ株式会社 代表取締役 増山博昭

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した生体試料・情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、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。

共同研究機関：シンバイオシス・ソリューションズ株式会社 代表取締役 増山博昭

提供方法：糞便検体は指定の採取キットに分注し、個人が直接特定できないよう研究 ID をラベルして常温で郵送する。

匿名化した臨床データ（診断名、年齢、性別、既往歴）は、個人が直接特定できないよう研究 ID で管理し、電子的配信を行う。（電子的配信においては、国立循環器病研究センターより提供されるクラウド上のデータファイルへのアクセス・ダウンロード権を付与すると同時に、ファイルにパスワードをつけパスワードを別で送信する。）

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

生体試料・情報の提供を開始する予定日：2025 年 1 月 2 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 (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。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 医師 殿村 修一
電話：06-6170-1070